



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-55579020-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-55579020-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo de IFA para la Especialidad Medicinal denominada ADCETRIS / BRENTUXIMAB VEDOTIN, Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA RECONSTRUCCIÓN EN SOLUCIÓN, aprobado por Certificado N° 57.805.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en IF- 2019-63782479-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. el nuevo elaborador alternativo del IFA para la Especialidad Medicinal denominada ADCETRIS / BRENTUXIMAB VEDOTIN, Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA RECONSTRUCCIÓN EN SOLUCIÓN, aprobado por

Certificado N° 57.805: LONZA AG, LONZASTRASSE 3930 VISP, SUIZA (Elaborador Alternativo de IFA), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado n° 57.805.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX- 2018-55579020-APN-DGA#ANMAT