



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-72299926-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-72299926-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 para la Especialidad Medicinal denominada ENTYVIO / VEDOLIZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 58.664.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en PV-2020-05681712-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección 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 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada ENTYVIO / VEDOLIZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 58.664.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-28339692-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EX-2019-72299926-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.23 08:41:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 08:41:41 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.664, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENTYVIO / VEDOLIZUMAB

Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADORES / ACONDICIONADORES	<p>Elaborador y empaque primario:                      HOSPIRA INC., 1776 North Centennial Drive,                      McPherson, Kansas 67460,                      Estados Unidos.</p> <p>Etiquetado, envasado secundario y liberación de partidas:                      DELPHARM NOVARA SRL,                      Via Crosa, 86 Cerano 28065 (NO), Italia.</p> <p>Etiquetado, empaque secundario y liberación del lote:                      Takeda Austria GmbH St.                      Peter-Strasse 25 4020 Linz,</p>	<p>Elaborador y empaque primario:                      HOSPIRA INC., 1776 North Centennial Drive,                      McPherson, Kansas 67460,                      Estados Unidos.</p> <p>Etiquetado, envasado secundario y liberación de partidas:                      DELPHARM NOVARA SRL,                      Via Crosa, 86 Cerano 28065 (NO), Italia.</p> <p>Etiquetado, empaque secundario y liberación del lote:                      Takeda Austria GmbH St.                      Peter-Strasse 25 4020 Linz,</p>

	<p>Austria.</p> <p>Todas las pruebas de liberación:</p> <p>COVANCE LABORATORIES LIMITED, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire HG3 1PY, Reino Unido.</p> <p>Pruebas de esterilidad y endotoxinas para la liberación:</p> <p>WICKHAM LABORATORIES LIMITED. Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO130AU, Reino Unido.</p> <p>Pruebas de ensayo de unión para la liberación:</p> <p>CHARLES RIVER LABORATORIES GERMANY GMBH, Max-Plank-Strasse 15A D-40699 Erkrath, Alemania.</p> <p>Elaborador del principio activo:</p> <p>ABBVIE BIORESEARCH CENTER, 100 Research Drive, Worcester, MA 01605-4314, Estados Unidos.</p>	<p>Austria.</p> <p>Todas las pruebas de liberación:</p> <p>COVANCE LABORATORIES LIMITED, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire HG3 1PY, Reino Unido.</p> <p>Pruebas de esterilidad y endotoxinas para la liberación:</p> <p>WICKHAM LABORATORIES LIMITED. Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO130AU, Reino Unido.</p> <p>Pruebas de ensayo de unión para la liberación:</p> <p>CHARLES RIVER LABORATORIES GERMANY GMBH, Max-Plank-Strasse 15A D-40699 Erkrath, Alemania.</p> <p>Elaborador del principio activo:</p> <p>ABBVIE BIORESEARCH CENTER, 100 Research Drive, Worcester, MA 01605-4314, Estados Unidos.</p>
--	--	--

		Elaborador del principio activo y Ensayos de Control de Calidad: LONZA BIOLOGICS, INC. 101 International Drive, Portsmouth, NH 03801 Estados Unidos.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-72299926-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX 2019-72299926

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.27 20:23:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.27 20:23:07 -03:00