



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-8817-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Diciembre de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-00494-21-1

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00494-21-1 de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: RIXUBIS/FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, concentración: 500 UI y 1000 UI; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, Certificado N° 59.063, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 7766/19 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: RIXUBIS/FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, concentración: 500 UI y 1000 UI y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, Certificado N° 59.063, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-00494-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.12.01 11:54:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.01 11:54:49 -03:00