



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3378-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010508-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010508-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME/IMIGLUCERASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobado por Certificado N°53.112.

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 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 a foja 120 a 121 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME/IMIGLUCERASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.112, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-29366829-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 2º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifiqese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010508-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:07:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 10:07:13 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.112 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: CEREZYME / IMIGLUCERASA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADORES	<p>-GENZYME CORPORATION, 500 Soldiers Field Road Allston, MA 02134, Estados Unidos. Elaborador del IFA, Llenado, Terminado y Acondicionado.</p> <p>-GENZYME CORPORATION, 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532, Massachussets, Estados Unidos. Acondicionamiento Secundario.</p>	<p>-Lonza Biologics INC., 101 International Drive. Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos. Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo.</p> <p>-GENZYME CORPORATION, 500 Soldiers Field Road Allston, MA 02134, Estados Unidos. Elaborador del IFA, Llenado, Terminado y Acondicionado.</p>

IF-2017-29366829-APN-DECBR#ANMAT

	<p>-GENZYME IRELAND LIMITED, IDA Industrial Park, Old Kilmeadon Road, Waterford Irlanda. Llenado y Terminado.</p>	<p>-GENZYME CORPORATION, 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532, Massachussets, Estados Unidos. Acondicionamiento Secundario.</p> <p>-GENZYME IRELAND LIMITED, IDA Industrial Park, Old Kilmeadon Road, Waterford Irlanda. Llenado y Terminado.</p>
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-0000-10508-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29366829-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 10508-17-3 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 15:24:05 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 15:24:05 -03'00'