



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-73347604- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-73347604- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada GALAFOLD / MIGALASTAT, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, MIGALASTAT 123 mg (COMO MIGALASTAT CLORHIDRATO 150 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 5842/19 y Certificado N° 59.008.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada GALAFOLD / MIGALASTAT, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, MIGALASTAT 123 mg (COMO MIGALASTAT CLORHIDRATO 150 mg); que en lo sucesivo será: COLOMBIA, además de los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.008, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-73347604- -APN-DGA#ANMAT