



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8997-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Diciembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000755-21-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000755-21-1 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 modificación de razón social de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME / IMIGLUCERASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.112.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la modificación de razón social de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME / IMIGLUCERASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.112, donde dice: “GENZYME CORPORATION, 500 Soldiers Field Road, Allston, MA, 02134, Estados Unidos. Elaborador del principio activo” deberá decir: “RESILIENCE BOSTON, INC. (RBI), 500 Soldiers Field Road, Allston, MA, 02134, Estados Unidos. Elaborador del principio activo”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.112 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000755-21-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.12.03 17:18:30 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: 2021.12.03 17:18:32 -03:00