



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0962**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5603-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ALDURAZYME / LARONIDASA, aprobado por Disposición autorizante N° 0392/06 y Certificado N° 52.761.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS y ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GENZYME CORPORATION, 500 SOLDIERS FIELD ROAD, ALLSTON, MA 02134, ESTADOS UNIDOS, o en HOLLISTER-STIER LABORATORIES LLC, 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WA 99207, ESTADOS UNIDOS, o en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG., SCHUETZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

S

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0962

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 consta a fs. 86 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ALDURAZYME / LARONIDASA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 2.9 mg / 5 ml, la que en lo sucesivo será elaborada

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

alternativamente en GENZYME CORPORATION, 500 SOLDIERS FIELD ROAD, ALLSTON, MA 02134, ESTADOS UNIDOS, o en HOLLISTER-STIER LABORATORIES LLC, 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WA 99207, ESTADOS UNIDOS, o en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG., SCHUETZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 37.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.761 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-5603-10-8

DISPOSICION Nº: **0962**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0962**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.761, y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ALDURAZYME / LARONIDASA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 2.9 mg / 5 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0392/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007611-05-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. - ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Origen Alternativo: ESTADOS UNIDOS - ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: GENZYME CORPORATION, 500 SOLDIERS FIELD ROAD, ALLSTON, MA 02134, ESTADOS UNIDOS, o en

5

SRP
me



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	HOLLISTER-STIER LABORATORIES LLC, 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WA 99207, ESTADOS UNIDOS, o en VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO.KG., SCHUETZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENZYME DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.761, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
16 FEB 2012 de

Expediente N°: 1-47-0000-5603-10-8

DISPOSICION N°:

0962

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.