



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

DISPOSICIÓN Nº **1710**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19081-07-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 53.112.

Que Lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 854/89 de la Ex-subsecretaria de regulación y control sobre autorización automática para nuevo elaborador.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1710

Que a fojas 144 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.112 en los términos de la disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,

MA



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

DISPOSICIÓN Nº

1710

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-19081-07-1

DISPOSICIÓN Nº

*HCA*

1710

*[Signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1710** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de La Especialidad Medicinal N° 53.112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO GEZYME DE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: CEREZYME.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4198/06.

Tramitado por expediente N° 1-0047-24299-05-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
ELABORADOR	500 SOLDIERS FIELD ROAD, ALLSTON MA 02134, EE.UU.	IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADON ROAD, WATERFORD, IRLANDA.

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

*M. U. R.*



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

Autorización Nº 53.112 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de

**23 FEB 2015** de .....

Expediente Nº: 1-47-19081-07-1

DISPOSICIÓN Nº

400

**1710**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.