



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4205**

BUENOS AIRES, **'29 JUL 2010'**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019.661-09-9 Disposición N° 1028/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 1028/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada MYOZYME / ALGLUCOSIDASA ALFA, autorizada bajo Certificado N° 54.372.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en descripción de la concentración del principio activo.

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 a fojas 72 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4205

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros
1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1028/08, según los datos
que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 N° 54.372, en los
términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 N° 1-0047-0000-0019.661-09-9

DISPOSICION N°

m.b.

4205

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° **4205**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.372, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 del Producto/Genérico: MYOZYME / ALGLUCOSIDASA ALFA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1028/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-026.533-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración/es:	ALGLUCOSIDASA ALFA 52.5mg.-----	ALGLUCOSIDASA ALFA 50.0mg.-----
Genérico/s:	ALGLUCOSIDASA ALFA 52.5mg.-----	ALGLUCOSIDASA ALFA 50.0mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENZYME DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 54.372 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-019.661-09-9

DISPOSICION N°

m.b.

4205

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.