



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4860**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO los Expedientes n° 1-47-1110-353-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Old Kilmeaden Road, Waterford, REPUBLICA DE IRLANDA, propiedad de la firma de GENZYME IRELAND LIMITED, como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: MYOZYME (ALGLUCOSIDASA ALFA); CEREZYME (IMIGLUCERASA), TIMOGLOBULINA (INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITOS HUMANOS) TODOS INYECTABLES LIOFILIZADOS EN FRASCO AMPOLLA, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

Que a fs. 185 a 371 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

*JMA # JMA*



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

**DISPOSICIÓN Nº 74860**

Que a fs. 372 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

**D I S P O N E :**

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GENZYME IRELAND LIMITED, sito en Old Kilmeaden Road, Waterford, REPUBLICA DE IRLANDA como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: MYOZYME (ALGLUCOSIDASA ALFA);



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

DISPOSICIÓN Nº


4860

CEREZYME (IMIGLUCERASA); TIMOGLOBULINA (INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITOS HUMANOS) TODOS INYECTABLES LIOFILIZADOS EN FRASCO AMPOLLA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-1110-353-12-2

DISPOSICIÓN Nº

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

  
jr  
#

4860