



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-11085-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11085-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de nuevos establecimientos de elaboradores y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada REPLAGAL/ AGALSIDASA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 53.018.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 foja 84 a 88 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. los nuevos establecimientos de elaboradores y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada REPLAGAL/ AGALSIDASA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N°53.018, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-46736133-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11085-16-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:57:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 16:57:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.018 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: REPLAGAL/ AGALSIDASA ALFA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTO ELABORADORES	<p>Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, Estados Unidos.</p> <p>Camgene Biopharma INC., Camden Industrial Park, 1111 South Paca Street, Baltimore, Maryland, 21230-2591, Estados Unidos.</p> <p>Vetter Pharma-Fertigung GMBH & CO., Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania.</p>	<p>Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, Estados Unidos.</p> <p>Camgene Biopharma INC., Camden Industrial Park, 1111 South Paca Street, Baltimore, Maryland, 21230-2591, Estados Unidos.</p> <p>Vetter Pharma-Fertigung GMBH & CO., Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania.</p> <p>Dhl Supply Chain</p>

		(Netherlands) B.V., Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR, Nijmegen, Países Bajos (Holanda). Eminent Serveces Corporation, 7495 New Technology Way, Frederick, MD 21703- 9401, USA.
NUEVO PAÍS DE ORIGEN	Estados Unidos Alemania	Estados Unidos Alemania Países Bajos (Holanda)

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

Expediente N° 1-47-0000-11085-16-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0-11085-16-6 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 16:03:27 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 16:03:28 -03'00'