



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-5353-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 18 de Julio de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000507-22-3

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000507-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y baja de un establecimiento elaborador de (IFA) para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME/ IMIGLUCERASA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.112.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones de modificaciones en el proceso de fabricación de IFA, adición de instalaciones en establecimientos ya aprobados como elaboradores y modificaciones en especificaciones de IFA y PT no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME/ IMIGLUCERASA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.112, que quedará redactado de la siguiente manera: “Genzyme Corporation, 8 New York Avenue (NYA), Framingham, Massachusetts, Estados Unidos”.

ARTICULO 2°.- Dase de baja a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el siguiente elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada CEREZYME/ IMIGLUCERASA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.112: Genzyme Corporation, 500 Soldiers Field Road, Allston, Massachusetts, EEUU”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.112 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el proceso de fabricación de IFA, adición de instalaciones en establecimientos ya aprobados como elaboradores y modificaciones en especificaciones de IFA y PT, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000507-22-3

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.07.18 17:24:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.18 17:24:49 -03:00