



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

DISPOSICIÓN Nº **6032**

BUENOS AIRES, **06 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4100-16-4 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 país de origen alternativo (NPOA) para la etapa de llenado / terminado para la Especialidad Medicinal denominada FABRAZYME / AGALSIDASA BETA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 3498/05 y Certificado Nº 52.223.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6032**

Que a fojas 208 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el nuevo país de origen alternativo (NPOA) para la etapa de llenado / terminado para la Especialidad Medicinal denominada FABRAZYME / AGALSIDASA BETA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

**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 el Certificado Nº 52.223 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



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

DISPOSICIÓN N°

**6032**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4100-16-4

DISPOSICIÓN N°

**6032**

mdg

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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° **6032**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la

Especialidad Medicinal N° 52.223 y de acuerdo a lo solicitado por la GENZYME DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: **FABRAZYME / AGALSIDASA BETA**

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3498/05

Tramitado por expediente N° 1-47-19209-04-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FABRICANTES	<p>Principio activo: -GENZYME CORPORATION 74 Y 76 NEW YORK, AVENUE FRAMINGHAM, MASSACHUSETTS, EEUU.</p> <p>Llenado y Terminado: -HOSPIRA INC., MC PHERSON, 67460, KANSAS, EEUU.</p> <p>Acondicionamiento secundario: -GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD,</p>	<p>Principio activo: -GENZYME CORPORATION 74 Y 76 NEW YORK, AVENUE FRAMINGHAM, MASSACHUSETTS, EEUU.</p> <p>Llenado y Terminado: -HOSPIRA INC., MC PHERSON, 67460, KANSAS, EEUU.</p> <p>-GENZYME IRELAND LIMITED, IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD,</p>

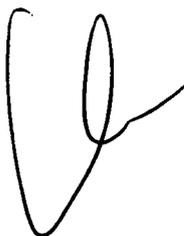


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, EEUU.	IRLANDA.  Acondicionamiento secundario: -GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, EEUU.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.223 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**06 JUN. 2017**

  
EXPEDIENTE N° 1-47-4100-16-4

DISPOSICION N° **6032**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.