



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1747

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9107-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada FABRAZYME / AGALSIDASA BETA, aprobada por Disposición autorizante N° 3498/05 y Certificado N° 52.223.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1747

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 34 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5 -
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada FABRAZYME / AGALSIDASA BETA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 35 mg / 7 ml - 5 mg / ml, la que habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a

W
[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1747

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.223 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-0047-0000-9107-12-4

DISPOSICION N°: **1747**

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
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° **1747** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.223, y de acuerdo a lo solicitado por 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 Comercial / Genérico: FABRAZYME / AGALSIDASA BETA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE,
35 mg / 7 ml - 5 mg / ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3498/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019209-04-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: 1) GENZYME CORPORATION, ALLSTON, MA 02134, ESTADOS UNIDOS 2) HOSPIRA INC, MC PHERSON, 67460, KANSAS, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS

J. M. M.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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., titular del Certificado de Autorización N° 52.223, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....dede
25 MAR 2013

Expediente N°: 1-0047-0000-9107-12-4

DISPOSICION N°: **1747**

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