



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1760-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000074-21-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000074-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la autorización de un nuevo sitio para el acondicionamiento secundario alternativo para la especialidad medicinal VPRIV/ VELAGLUCERASA ALFA, autorizada por el Certificado N° 56.479.

Que la solicitud presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase un nuevo sitio para el acondicionamiento secundario alternativo para la especialidad medicinal VPRIV/VELAGLU CERASA ALFA, autorizada por el Certificado N° 56.479 manteniendo los ya autorizados, los que en lo sucesivo serán: Shire Human Genetic Therapies Inc. 205 Alewife

Brook Parkway, Cambridge MA 02138, Estados Unidos; Cangene Biopharma Inc., Camden 1111 South Paca Street, Baltimore, MD, 21230, Estados Unidos; Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co., Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania. Acondicionamiento secundario: DHL Supply Chain, Bijsterhuizen 1127, 6546 AR, Nijmegen, Países Bajos; Eminent Services Corporation, 7495 New Technology Way, Frederick, Maryland, Estados Unidos y DHL Supply Chain (Netherlands) B.V. Bijsterhuizen 3142, Wijchen, 6604LV, Países Bajos

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.479, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-000074-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.05 11:36:05 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: 2021.03.05 11:36:08 -03:00