



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012 – Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2535

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-867/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VPRIV/VELAGLUCERASA ALFA 400 U.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Que por Disposición N°: 7024/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

2535

DISPOSICIÓN N°

"2012 – Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VPRIV; nombre/s genérico/s: VELAGLUCERASA ALFA 400 U.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES; Certificado N° 56.479, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

AR

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

2535

DISPOSICIÓN N°

"2012 - Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-867/11-7.-

DISPOSICION N° 2535

AR gs


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