Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-17751-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada REPLAGAL / AGALSIDASA ALFA, aprobado por Disposición autorizante Nº 3152/06 y Certificado Nº 53.018.

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 Nº 16.463 y los Decretos Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorio Nº 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO., EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

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

Que los procedimientos para sus modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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.

Que consta a fs. 94 el informe técnico favorable emitido por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada REPLAGAL / AGALSIDASA ALFA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 3.5 mg de AGALSIDASA ALFA, la que en lo sucesivo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

será elaborada alternativamente en VETTER PHARMA – FERTIGUNG GMBH & CO., EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 3.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.018 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1-0047-0000-17751-12-7

DISPOSICIÓN Nº: 2792

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2792, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.018, y de acuerdo a lo solicitado por SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., 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: REPLAGAL / AGALSIDASA ALFA

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 3.5 mg de AGALSIDASA ALFA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3152/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006183-06-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1) BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA 47403,	Nuevo País de Orígen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ESTADOS UNIDOS; 2)CANGENE BIOPHARMA INC., CAMDEN INDUSTRIAL PARK, 1111 SOUTH PACA STREET, BALTIMORE, MARYLAND, 21230-2591, ESTADOS UNIDOS	VETTER PHARMA – FERTIGUNG GMBH & CO., EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.018, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ....., del mes de 06 MAY 2014 ..... de .....

Expediente Nº: 1-0047-0000-17751-12-7

DISPOSICIÓN Nº 2792

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.