



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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-3650-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 27 de Mayo de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000652-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000652-20-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo periodo de vida útil, condiciones de conservación y elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ELAPRASE/IDURSULFASA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, autorizada por Certificado N° 56.446.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. el nuevo periodo de vida útil, condiciones de conservación y elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ELAPRASE/IDURSULFASA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, autorizada por Certificado N° 56.446.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-42558074-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000652-20-9

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.05.27 12:43:24 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: 2021.05.27 12:43:39 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.446 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/genérico: ELAPRASE / IDURSULFASA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Periodo de vida útil	24 meses	36 meses
Condiciones de conservación	Proteger de la luz. No congelar o agitar; desde 2°C hasta 8°C.	Conservar en la heladera (2°C - 8°C). No congelar. Producto reconstituido: la estabilidad física y química en el uso se ha demostrado por 8 horas a 25°C. Desde el punto de vista de seguridad microbiológica, el producto diluido debería utilizarse de inmediato. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones antes de la administración son exclusiva

		responsabilidad del usuario y no debe exceder las 24 horas a temperatura entre 2 y 8°C.
Elaboradores alternativos	<p>CANGENE BIOPHARMA INC., 1111 SOUTH PACA STREET, BALTIMORE, MD 21230, ESTADOS UNIDOS</p> <p>VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH &amp; CO., EISENBAHNSTRASSE 2- 4,88085 LANGENARGEN, ALEMANIA</p> <p>BAXTER PHARMACEUTICALS SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, IN 47405- 3068, ESTADOS UNIDOS</p> <p>EMINENT SERVICES CORPORATION, 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MD, ESTADOS UNIDOS</p> <p>DHL SUPPLY CHAIN, BIJSTERHUIZEN 1127, 6546AR, NIJMEGEN, PAÍSES BAJOS.</p>	<p>CANGENE BIOPHARMA INC., 1111 SOUTH PACA STREET, BALTIMORE, MD 21230, ESTADOS UNIDOS</p> <p>VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH &amp; CO., EISENBAHNSTRASSE 2- 4,88085 LANGENARGEN, ALEMANIA</p> <p>BAXTER PHARMACEUTICALS SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, IN 47405- 3068, ESTADOS UNIDOS</p> <p>EMINENT SERVICES CORPORATION, 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MD 21703- 9401, ESTADOS UNIDOS</p> <p>DHL SUPPLY CHAIN, BIJSTERHUIZEN 1127, 6546 AR, NIJMEGEN, PAÍSES BAJOS</p> <p>DHL SUPPLY CHAIN B.V., BIJSTERHUIZEN 3142, 6604 LV, WIJCHEN, PAÍSES BAJOS como Elaborador Alternativo para la etapa de</p>

		Acondicionamiento secundario.
--	--	----------------------------------

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

Expediente Nº 1-47-2002-000652-20-9



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX 1-47-2002-000652-20-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.13 14:48:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.13 14:48:06 -03:00