



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N° **6918**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012330-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma CHESAPEAKE BIOLOGICAL LABORATORIES INC (CBL), la que en lo sucesivo se denominará CANGENE BIOPHARMA INC, elaboradora de la especialidad medicinal REPLAGAL / AGALSIDASA ALFA (SOLUCION INYECTABLE) , inscripta bajo el Certificado N° 53.018, cuyo titular es la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, representada en el país por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. (continuadora de la firma ORPHAM S.A.).

✓  
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 ANMAT N° 6077/97.

*Amx*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**6918**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 44 a 45 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma CHESAPEAKE BIOLOGICAL LABORATORIES INC (CBL), la que en lo sucesivo se denominará CANGENE BIOPHARMA INC, elaboradora de la especialidad medicinal REPLAGAL / AGALSIDASA ALFA (SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 53.018, cuyo titular es la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, representada en el país por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. (continuadora de la firma ORPHAM S.A.).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6918

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.018, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012330-10-7

DISPOSICIÓN N°

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

cc



6918



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.7.**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.918**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.679 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, representada en el país por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. (continuadora de la firma ORPHAM 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/s aprobado: REPLAGAL / AGALSIDASA ALFA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3152/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006183-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma Elaboradora	CHESAPEAKE BIOLOGICAL LABORATORIES INC (CBL)	CANGENE BIOPHARMA INC

57

*mm*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, representada en el país por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. (continuadora de la firma ORPHAM S.A.), Titular del Certificado de Autorización N° 53.018, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-012330-10-7

DISPOSICIÓN N°: **6918**

cc

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