



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-76741513-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-76741513-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.048, correspondiente a la especialidad medicinal denominada UPLYSO / TALIGLUCERASA ALFA (200 unidades frasco ampolla), en la forma farmacéutica de Polvo liofilizado para infusión intravenosa, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2022-117819264-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 15, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales -, el producto denominado UPLYSO / TALIGLUCERASA ALFA, Certificado N° 59.048, dejará la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, por las razones argumentadas en el referido informe técnico, reinscribiéndose por el término de cinco (5) años, en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.048, correspondiente al producto denominado UPLYSO / TALIGLUCERASA ALFA (200 unidades frasco ampolla), en la forma farmacéutica de Polvo liofilizado para infusión intravenosa, cuya titularidad corresponde a la firma PFIZER S.R.L., por el término de CINCO (5) años, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 3 de septiembre de 2026.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo 1° de la presente disposición el que deberá ser presentado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-76741513-APN-DGA#ANMAT