



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-9912-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000350-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000350-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN 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 elaborador del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada REPLAGAL/AGALSIDASA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.018.

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

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:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada REPLAGAL/AGALSIDASA ALFA, forma farmacéutica:

SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.018, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo: SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES Inc., 400 Shire Way, Lexington, MA 02421, EE. UU.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.018 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000350-23-9

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.11.17 12:06:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica