



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5925

BUENOS AIRES, **09 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-12835/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada MYOZYME / ALGLUCOSIDASA ALFA 52,5 MG (POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 54.372.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

07,

RP
—
RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5925

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada MYOZYME / ALGLUCOSIDASA ALFA 52,5 MG, (POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DESDE 2º C HASTA 8º C, AL ABRIGO DE LA LUZ

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.372, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12835/09-6

DISPOSICIÓN N°

RP
[Signature]
RP

5925

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**5925**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.372 de acuerdo con lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: MYOZYME
- Nombre/s Genérico: ALGLUCOSIDASA ALFA 52,5 MG
- Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1028/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-26533/06-4

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA CONTROLADA DESDE 2º C HASTA 8º C, AL ABRIGO DE LA LUZ	TEMPERATURA CONTROLADA DESDE 2º C HASTA 8º C, AL ABRIGO DE LA LUZ

ad
RS

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GENZYME DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 54.372, en la
Ciudad de Buenos Aires, **09 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-12835/09-6

20
RP
DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **5925**

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