



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6089

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-14786-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ALDURAZYME / LARONIDASA, aprobada por Disposición autorizante Nº 0392/06 y Certificado Nº 52.761.

S,
Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

Juan W. M. M.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6089

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 51 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada ALDURAZYME / LARONIDASA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 2.9 mg / 5 ml, la que habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a

[Firma manuscrita]



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6089

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.761 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-14786-12-1

DISPOSICION Nº:

6089


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







Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6089** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.761, y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA 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: ALDURAZYME / LARONIDASA

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE 2.9 mg / 5 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0392/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007611-05-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: 1) BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC., 45 GALLI DRIVE, NOVATO, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS 2) GENZYME CORPORATION, 500 SOLDIERS FIELD ROAD, ALLSTON, MA	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

02134, ESTADOS UNIDOS 3) HOLLISTER-STIER LABORATORIES LLC, 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WA 99207, ESTADOS UNIDOS 4) VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG., SCHUETZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA	
---	--

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 GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.761, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **16 OCT 2012**

Expediente N°: 1-0047-0000-14786-12-1

DISPOSICION N°:

6089


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

