



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-11084-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11084-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ELAPRASE/ IDURSULFASA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.446.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que en el fs. 163 a 164 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ELAPRASE/ IDURSULFASA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.446, la que se elaborará alternativamente en: DHL SUPPLY CHAIN BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR NIJMEGEN PAISES BAJOS; EMINENT SERVICES CORPORATION 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK MD USA, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado n° 56.446.

ARTICULO 3º- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-0000-11084-16-2