



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12582-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-12582-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VPRIV / VELAGLUCERASA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, aprobado por Certificado N° 56.479.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 97 a 101 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. el nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo presentados para la Especialidad Medicinal denominada VPRIV / VELAGLUCERASA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, aprobado por Certificado N° 56.479, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-68253310-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12582-16-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:23:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:23:48 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.479, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: VPRIV / VELAGLUCERASA ALFA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, 205 ALEWIFE BROOK PARKWAY, CAMBRIDGE MA 02138, ESTADOS UNIDOS. -CANGENE BIOPHARMA INC, CAMDEN 1111 SOUTH PACA STREET, BALTIMORE, MD, 21230, ESTADOS UNIDOS. -VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO, EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA.	-SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, 205 ALEWIFE BROOK PARKWAY, CAMBRIDGE MA 02138, ESTADOS UNIDOS. -CANGENE BIOPHARMA INC, CAMDEN 1111 SOUTH PACA STREET, BALTIMORE, MD, 21230, ESTADOS UNIDOS. -VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO, EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: -DHL SUPPLY CHAIN, BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS (HOLANDA). -EMINENT SERVICES

		CORPORATION, 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MARYLAND, USA.
PAIS DE ORIGEN	-ESTADOS UNIDOS -ALEMANIA	-ESTADOS UNIDOS -ALEMANIA -PAISES BAJOS (HOLANDA)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-12582-16-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 12582-16-9 SHIRE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.29 21:55:07 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.29 21:55:07 -0300'