



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-7969-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Octubre de 2021

**Referencia:** 1-0047-2002-000066-21-7

---

VISTO el EX 1-0047-2002-000066-21-7 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 modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada REPLAGAL/ AGALSIDASA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 53.018.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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 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 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. un nuevo Elaborador (Acondicionamiento secundario) para la Especialidad Medicinal denominada REPLAGAL/ AGALSIDASA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 53.018: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V. Bijsterhuizen 3142, Wijchen, 6604LV, Países Bajos, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

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

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000066-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.10.26 15:53:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.26 15:53:20 -03:00