



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-11258-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000670-23-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000670-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de cambio de razón social del elaborador alternativo ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada NEXVIAZYME / AVALGLUCOSIDASA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.722.

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 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el cambio de razón social del elaborador alternativo ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada NEXVIAZYME / AVALGLUCOSIDASA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.722, que en lo sucesivo será: “Genzyme Flanders, Cípalstraat 8, 2440 Geel, Bélgica (Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo)”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.722 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000670-23-9

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.19 14:10:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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