



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

016

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13515-12-7 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 CEREZYME/ IMIGLUCERASA, aprobada por Disposición autorizante N° 4198/06 y Certificado N° 53.112.

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1.016

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 27 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 8° 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 CEREZYME/ IMIGLUCERASA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 400 UI, 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



Ministerio de Salud “2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 016

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.112 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 N° 1-0047-0000-13515-12-7

DISPOSICION N°:

016

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
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 Nº **1016** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.112, 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: CEREZYME/ IMIGLUCERASA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 400 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal 4198/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-024299-05-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: GENZYME CORPORATION, 500 SOLDIERS FIELD ROAD, ALLSTON, MA 02134, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): GENZYME CORPORATION, 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MA 01532, MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 Nº 53.112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **15 FEB 2013**

Expediente Nº: 1-0047-0000-13515-12-7

DISPOSICION Nº:

Nº 16

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.