



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000194-24-9

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000194-24-9 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: FABRAZYME/AGALSIDASA BETA, concentración: 5MG/ML; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Certificado N° 52.223, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 3498/05 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: FABRAZYME/AGALSIDASA BETA, concentración: 5MG/ML y demás concentraciones; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Certificado N° 52.223, la que será importada a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cuando se presente acompañado de esta disposición.

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

EX 1-47-2002-000194-24-9

rl