



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60797091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-60797091-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-5451-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal NAGLAZYME®/ Galsulfasa, inscripto bajo el Certificado N°: 59.255.

Que los errores detectados recaen en la Disposición y Certificado mencionados en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2020-5451-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma BIOMARIN EUROPE LIMITED, representada en Argentina por GOBBI NOVAG S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NAGLAZYME y nombre genérico galsulfasa, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. BIOL, será comercializada en la República Argentina por GOBBI NOVAG S.A. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición”.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese en la Disposición 5451/2020 en **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL** y en el **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 59.255:**

a) en **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO:** el que quedará redactado de la siguiente manera: “Razón social: BIOMARIN EUROPE LIMITED, representada en Argentina por Gobbi Novag S.A.”.

b) en **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL:** en Forma Farmacéutica, el que quedará redactado de la siguiente manera: “concentrado para solución para infusión”.

c) en **Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Principio Activo / Nombre Común: Galsulfasa, Contenido: 5, Unidad de Medida: mg, Excipientes, Contenido, Unidad de Medida: Cloruro Sódico 43,80 mg, Fosfato sódico monobásico monohidrato 6,20 mg, Fosfato sódico dibásico heptahidrato 1,34 mg, Polisorbato 80 0,25 mg, Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.”.

d) en **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Donde dice: “JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC 3525 NORTH REGAL STREET-SPOKANE- Washington, Estados Unidos.”, debe decir “JUBILANT OLLISTERSTIER LLC 3525 NORTH REGAL STREETSPOKANE- Washington, Estados Unidos. Elaboración del producto terminado.” **debe decir:** “JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC 3525 NORTH REGAL STREETSPOKANE- Washington, Estados Unidos. Elaboración del producto terminado” y **donde dice:** “BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED- Kieran Scully. Shanbally. County Cork Ringaskiddy. Irlanda. Elaboración del producto terminado, acondicionamiento secundario.”, **debe decir:** “BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED- Shanbally. County Cork Ringaskiddy. Irlanda. Elaboración del producto terminado: acondicionamiento secundario.”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.255 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-60797091-APN-DGA#ANMAT

rl

