



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000680-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000680-20-6 del Registro de la ADMINISTRACION 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 nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ALDURAZYME / LARONIDASA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.761.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 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 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 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ALDURAZYME / LARONIDASA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.761.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-06051288-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

Expediente N° 1-47-2002-000680-20-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.22 11:55:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 11:56:01 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.761 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ALDURAZYME / LARONIDASA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	Elaborador Principio Activo: -BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC, 45 Galli Drive, Novato, California, Estados Unidos. Elaborador alternativo: -GENZYME CORPORATION, 500 Soldiers Field Road, Allston, MA 02134, Estados Unidos. Elaborador alternativo: -HOLLISTER-STIER LABORATORIES LCC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, Estados Unidos.	Elaborador: -BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC, 45 Galli Drive, Novato, California, Estados Unidos. Elaborador alternativo: -GENZYME CORPORATION, 500 Soldiers Field Road, Allston, MA 02134, Estados Unidos. Elaborador alternativo: -HOLLISTER-STIER LABORATORIES LCC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, Estados Unidos.

	<p>Elaborador alternativo: -VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG., Schuetzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Alemania.</p> <p>Acondicionador secundario alternativo: -GENZYME CORPORATION, 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532, Massachusetts, Estados Unidos.</p>	<p>Elaborador alternativo: -VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG., Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen, Alemania.</p> <p>Acondicionador secundario alternativo: -GENZYME CORPORATION, 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532, Massachusetts, Estados Unidos.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-1-47-2002-000680-20-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-680-20-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 11:54:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 11:54:35 -03:00