



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1433-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Febrero de 2022

Referencia: 1-47-2002-000208-21-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000208-21-6 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 un nuevo elaborador alternativo de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada FABRAZYME / AGALSIDASA BETA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.223.

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 en relación a la notificación de cambios en el proceso de elaboración del principio activo, en los métodos analíticos del IFA y del producto terminado y en las especificaciones de IFA y producto terminado no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada FABRAZYME / AGALSIDASA BETA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.223: “Genzyme Corporation 8 New York Avenue, Framingham, Massachusetts 01701 USA”.

ARTICULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.223 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de cambios en el proceso de elaboración del principio activo, en los métodos analíticos del IFA y del producto terminado y en las especificaciones de IFA y producto terminado no se encuentran objeciones y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000208-21-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.16 14:58:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.16 14:58:28 -03:00