



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3796-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Mayo de 2025

Referencia: 1-47-2002-000200-25-0

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000200-25-0 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: NEXVIAZYME/AVALGLUCOSIDASA ALFA, concentración: 100MG/ENVASE; forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, Certificado N° 59.772, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 5757/22 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 2° 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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA.S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: NEXVIAZYME/AVALGLUCOSIDASA ALFA; concentración: 100MG/ENVASE; forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, Certificado N° 59.722, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.722, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

1-47-2002-000200-25-0

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.29 21:18:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica