



Dña. Lourdes Calatayud, en calidad de Responsable de Regulatory Affairs Iberia del laboratorio sanofi-aventis, S.A. con nº de registro 2.362-E y domicilio social en Josep Pla, 2; 08019 Barcelona,

CERTIFICA

Que actualmente no están disponibles en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato y que, por lo tanto, laboratorio sanofi-aventis, S.A., representante local en España de la empresa titular de comercialización Genzyme Europe, BV, para este medicamento, es la única empresa que puede ejecutar la prestación de los medicamentos que constituyen el objeto del acuerdo marco (contratación del suministro de medicamentos de uso humano II (exclusivos)) al ser comercializado en exclusividad en España.

Código Nacional	Número de Registro	NOMBRE	PRESENTACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO
849604	03253001	ALDURAZYME 100 U/ml	Concentrado para solución para perfusión	Laronidasa

*Fuente: web AEMPS en fecha de firma.

Y para que conste a todos los efectos, firma la presente Declaración en

Barcelona, a 9 de febrero de 2021

Lourdes Calatayud
Responsable de Regulatory Affairs Iberia