



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

Disposición

Número: DI-2021-2497-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Abril de 2021

Referencia: 1-47-2002-000075-21-8

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el exp 1-47-2002-000075-21-8 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado ZOLGENSMA/ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC, concentración 2.0×10^{13} vg/ml, forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, certificado 59.372, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N°484/21 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 1° 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: ZOLGENSMA/ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC, concentración 2.0×10^{13} vg/ml y demás concentraciones, forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, Certificado N°59.372, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Exp. 1-47-2002-000075-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.06 09:59:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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