



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11194642-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-11194642-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 965/22 (DI-2022-965-APNANMAT#MS) y su IF asociado (IF-2021-118961321-APN-DECBR#ANMAT) para la especialidad medicinal ZOLGENSMA/ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, inscripto bajo el Certificado N°59.372.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición y en IF mencionados en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase en el considerando de la Disposición N° 965/22 (DI-2022-965-APNANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización para la modificación de la razón social del elaborador de la sustancia activa, elaborador/acondicionador primario y secundario del producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA/ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 59.372.”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase en el Artículo 1º de la Disposición N° 965/22 (DI-2022-965-APNANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A la modificación de la razón social del elaborador de la sustancia activa, elaborador/acondicionador primario y secundario del producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA/ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 59.372.”

ARTICULO 3º. – Rectifícase en el IF-2021-118961321-APN-DECBR#ANMAT de la Disposición N° 965/22 (DI-2022-965-APNANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Novartis Gene Therapies, Inc. 1940 USG DR. Libertyville, Illinois, CP 60048, Estados Unidos (Estados Unidos de América). (Razón Social del Elaborador de la Sustancia Activa, Elaborador/Acondicionador Primario y Secundario del Producto Terminado).”

ARTÍCULO 4º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-11194642-APN-DGA#ANMAT

ml