



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000755-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000755-22-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA / ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, autorizada por Certificado N° 59.372.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA /

ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, autorizada por Certificado N° 59.372: “NOVARTIS GENE THERAPIES INC., 2512 South Tricenter Boulevard, Durham, NC, 27713-1852 Estados Unidos (Sitio de acondicionamiento secundario)”; además de lo ya aprobado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000755-22-4

mdg