



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-98829387- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-98829387- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal: "SPINRAZA / NUSINERSEN", Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRATECAL, CADA VIAL DE 5 ml CONTIENE NUSINERSEN SÓDICO EQUIVALENTE A 12 mg de NUSINERSEN. CADA ml CONTIENE 2.4 mg de NUSINERSEN, autorizado por Certificado N° 58.924.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. un nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada SPINRAZA / NUSINERSEN, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRATECAL, CADA VIAL DE 5 ml CONTIENE NUSINERSEN SÓDICO EQUIVALENTE A 12 mg de NUSINERSEN. CADA ml CONTIENE 2.4 mg de NUSINERSEN, que en lo sucesivo será: ALEMANIA.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.924, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-98829387- -APN-DGA#ANMAT