



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-59699624-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-59699624-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 el nuevo período de vida útil y la baja de acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal SPINRAZA / NUSINERSEN, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRATECAL / NUSINERSEN 12 mg / 5 ml, aprobado por Certificado N° 58.924.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPINRAZA / NUSINERSEN, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRATECAL / NUSINERSEN 12 mg / 5 ml, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 meses.

ARTICULO 2º. – Autorízase para la especialidad medicinal antes mencionada, la baja del acondicionador secundario: ARVATO DISTRIBUTION GMBH – Gottlieb-Daimler- Strasse 1, Harsewinkel, Alemania. Manteniéndose el ya autorizado: FUJIFILM DIOSYNTH BIOTECHNOLOGIES DENMARK APS – Biotek Allé 1, Hillerod, 3400, Dinamarca.

ARTICULO 3º. – 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 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2021-59699624-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv