



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-965-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Febrero de 2022

Referencia: 1-47-2002-000408-21-9

VISTO el EX 1-47-2002-000408-21-9 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 modificación de la autorización de Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA/ ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 58.515.

Que la documentación presentada cumple dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma la modificación de Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA/ ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 58.515.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-118961321-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 4º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000408-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.01 17:05:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.01 17:05:11 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N°59.372, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ZOLGENSMA / ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC

Forma farmacéutica: Suspensión para infusión intravenosa.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR AUTORIZADO	Fabricación del principio activo y del producto terminado: AveXis Inc. Division de Novartis A/G de trabajo)	Fabricación del principio activo y del producto terminado Novartis Gene Therapies, Inc.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-47-2002-000408-21-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000408-21-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.07 15:23:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 15:23:21 -03:00