



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-07104861-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-07104861-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 del Certificado N° 59.372 extendido por la Disposición DI-2021-484-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal ZOLGENSMA / ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC.

Que los errores recaen en la fórmula y en los datos del elaborador de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase en el Certificado N° 59.372 extendido por la Disposición DI-2021-484-APN-ANMAT#MS, la fórmula de la especialidad medicinal ZOLGENSMA / ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Fórmula completa por vial de 5,5 ml: ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, contenido 1.1×10^{14} vg; Trometamina, contenido 13.3 mg; Cloruro de magnesio, contenido 1.1 mg; Cloruro de sodio, contenido 64.4 mg; Poloxamero 188, contenido 0.28 mg; Acido clorhídrico, contenido c.s.p pH mg; Agua para inyección, contenido c.s.p. 5,5 ml. Fórmula completa por vial de 8,3 ml: ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, contenido 1.7×10^{14} vg; Trometamina, contenido 20.1 mg; Cloruro de magnesio, contenido 1.7 mg; Cloruro de sodio, contenido 97.1 mg; Poloxamero 188, contenido 0.42 mg; Acido clorhídrico, contenido c.s.p pH mg; Agua para inyección, contenido c.s.p. 8,3 ml.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase en el Certificado N° 59.372 extendido por la Disposición DI-2021-484-APN-ANMAT#MS, la descripción del elaborador de la especialidad medicinal ZOLGENSMA / ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, el que quedará redactado de la siguiente manera: “AveXis Inc., 1940 USG DR. Libertyville, Illinois, CP 60048, Estados Unidos (Estados Unidos de América).”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2021-07104861-APN-DGA#ANMAT