



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2151-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000877-21-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000877-21-8 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 nueva versión de rótulo de envase secundario 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 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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la nueva versión de rótulo de envase

secundario para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA / ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, autorizada por Certificado N° 59.372.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2022-04819752-APN-DECBR#ANMAT.

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

Expediente N° 1-47-2002-000877-21-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.21 13:48:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Novartis

ZOLGENSMA®
ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC
2.0 x 10¹³ vg/mL

Suspensión para infusión intravenosa
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Estadounidense

Fórmula

Cada ml contiene:

Onasemnogen abeparvovec.....2.0 x 10¹³ vg
Excipientes: Trometamina 2,42 mg; Cloruro de magnesio 0,20 mg; Cloruro de sodio 11,7 mg;
Poloxamero 188 0,05 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Posología

Según prescripción médica

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El producto es transportado desde la planta hasta el centro de aplicación congelado a ≤ -60 °C
Una vez recibido, colocar inmediatamente en heladera a una temperatura de 2°C a 8°C. No
volver a congelar.

ZOLGENSMA ® es estable durante 14 días cuando se almacena de 2°C a 8°C

Se debe utilizar dentro de los 14 días siguientes a su recepción.

Mantener en envase original hasta su aplicación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 59.372

®Marca Registrada

Elaborado en: AveXis Inc, 1940 USG Dr., Libertyville, Illinois, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC - Buenos Aires – Argentina. Director

Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.



Lote N°:

Fecha de elaboración:

Fecha de Vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (ETIQUETA VARIABLE SEGÚN
PACIENTE)

ZOLGENSMA®
ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC

2.0 x 10¹³ vg/mL

Peso del paciente:

Contenido del Kit:

Vial 5,5 ml : XXX*

Vial 8,3 ml: XXX*

Fecha de recepción:

Lote:

Fecha vencimiento:

GTIN:

**Número de viales contenidos en el kit.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ZOLGENSMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 13:44:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 13:44:31 -03:00