



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29642125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-29642125-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 de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-2164-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal ZOLGENSMA/ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Inscripta bajo el Certificado N° 59.372.

Que los errores recaen en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

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:

ARTICULO 1º. – Rectifíquese en el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2021-2164-APN-ANMAT#MS, el que quedara redactado 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; Ácido clorhídrico, contenido c.s.p pH; 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; Ácido clorhídrico, contenido c.s.p pH; Agua para inyección, contenido c.s.p. 8,3 ml”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-29642125-APN-DGA#ANMAT