



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86643934- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-86643934- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.924, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SPINRAZA / NUSINERSEN, forma farmacéutica Solución para Inyección Intratecal 12 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con lo informado en el IF-2021-78923660-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 12, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado SPINRAZA / NUSINERSEN completó los estudios clínicos de fase 3 confirmatorios de eficacia y seguridad.

Que por lo expuesto el Certificado N° 58.924 deja de pertenecer a la categoría Bajo Condiciones Especiales y estará inscripto como Especialidad Medicinal en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos y su Decreto Reglamentario N° 150/1992 (t.o.1993) con una vigencia por el término de 5 años.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.924, correspondiente al producto denominado SPINRAZA / NUSINERSEN, forma farmacéutica Solución para inyección intratecal 12 mg, cuya titularidad corresponde a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta el 01 de marzo de 2026.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-86643934- -APN-DGA#ANMAT