



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4510-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000027-24-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000027-24-8 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 autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA/ ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.372.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo período de vida útil para la

Especialidad Medicinal denominada ZOLGENSMA/ ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.372, el que quedará redactado de la siguiente manera: “24 meses a $\leq -60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.372, consignando lo autorizado por el Artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000027-24-8

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.17 18:34:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica