



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 2062/2019**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Autorizase BAJO CONDICIONES ESPECIALES la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal de nombre comercial SPINRAZA y nombre genérico NUSINERSEN, la que será importada a la República Argentina por BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

Del: 01/03/2019.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010077-17-4 del registro de esta 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 inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal de nombre comercial SPINRAZA, ingrediente farmacéutico activo NUSINERSEN, a los fines de su importación a la República Argentina.

Que el artículo 1° de la Ley [16.463](#) establece que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la mencionada Ley requiere para la comercialización y uso de los medicamentos/especialidades medicinales que se haya demostrado adecuadamente o en grado suficiente la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico para su uso humano.

Que en el procedimiento de registro de los medicamentos, el artículo 9 la Ley [16.463](#) ha previsto que, a tal efecto, se clasificarán los productos “según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor.”

Que por otra parte, ante la necesidad de establecer un procedimiento operativo uniforme y científicamente respaldado para la tramitación de las solicitudes de registro de

especialidades medicinales y/o medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias para las cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que los mismos sean inadecuados, se dictó la Disposición ANMAT N° [4622/12](#) a los efectos de evaluar el registro de las mencionadas especialidades medicinales “Bajo Condiciones Especiales”.

Que la documentación presentada en el expediente referenciado fue evaluada de forma transversal por las diferentes áreas intervinientes.

Que en este sentido, a fojas 3328 a 3342 del mencionado expediente, obran los informes técnicos basados en las certificaciones y documentación científica acompañada, elaborados por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (Departamento de Química y Física, y Departamento de Farmacología), y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que las áreas técnicas informan que los estudios de farmacología clínica presentados demostraron perfiles de seguridad y eficacia aceptables, adecuados a las características del producto que se solicita registrar.

Que asimismo, la documentación aportada para la evaluación farmacéutica cumple satisfactoriamente con las exigencias de la normativa vigente.

Que en cuanto al Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES) fue considerado adecuado por las áreas técnicas que procedieron a su evaluación.

Que la autorización de esta especialidad medicinal en las condiciones clínicas particulares encuentra su razón en el favorable cociente beneficio / riesgo, estimado en función de los datos disponibles, para aquellos pacientes para los cuales está indicada.

Que además ha de tenerse en consideración la satisfacción del cuidado integral de la salud de las personas con estas dolencias y la mejora de la calidad de vida de ellas y sus familias.

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, las características especiales del IFA NUSINERSEN, las competencias asignadas a esta Administración Nacional por el Decreto N° [1490/92](#), las prescripciones de la Ley N° [16.463](#) y la Disposición ANMAT N° [4622/12](#), se considera conveniente otorgar el Registro Bajo Condiciones Especiales, de acuerdo a lo previsto por la Disposición [4622/12](#), al producto SPINRAZA, y por el plazo de un año contado a partir de la fecha de la presente disposición.

Que a los fines de establecer el balance beneficio-riesgo en los pacientes del país, la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. deberá presentar para la reinscripción los resultados del Plan de Monitoreo, Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES).

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#), y sus modificatorios.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Autorízase “BAJO CONDICIONES ESPECIALES” la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal de nombre comercial SPINRAZA y nombre genérico NUSINERSEN, la que será importada a la República Argentina por BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

Art. 2°.- Acéptanse los textos de los proyectos de rótulo y envase, según consta en el GEDO N° IF-2019-12304201-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto para Profesionales según consta en el GEDO N° IF-2019-12303901-APN-DERM #ANMAT; Información para pacientes según consta en el GEDO N° IF-2019-12304052-APN-DERM#ANMAT.

Art. 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM.

Art. 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberán figurar con igual tamaño y realce que la marca comercial y la Denominación Común Argentina (DCA) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI) las siguientes leyendas a saber: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°” y “AUTORIZADA BAJO CONDICIONES ESPECIALES”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Art. 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será de un (1) año, contado a partir de la fecha de la presente Disposición.

Art. 6°.- Para solicitar la reinscripción del Certificado en el REM, el titular del registro deberá presentar los resultados de seguimiento de los pacientes (PMEES), tratados con SPINRAZA, en cuanto a Eficacia, Efectividad y Seguridad, con antelación de tres meses previo al vencimiento del mismo.

Art. 7°.- En caso de incumplimiento de la solicitud de reinscripción en tiempo y forma, esta Administración podrá proceder a la cancelación del Certificado, en los términos del art. 8° de la Ley [16.463](#).

Art. 8°.- Establécese que la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L deberá cumplir con el Plan de monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES), aprobado, según lo señalado en el considerando de la presente. Los resultados deberán presentarse a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y al Programa de Registros Especiales.

Art. 9°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

Art. 10.- Incorpórese el producto SPINRAZA de la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Art. 11.- Establécese que en caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente disposición, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto cuya autorización se otorga a través de la presente, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

Art. 12.- Regístrese. Inscríbase en el Registro de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega del rótulo, prospecto, información para el paciente y su Certificado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Dése a publicidad a través de su digitalización y acceso a la página web del organismo; cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICION ANMAT NRO.

Nombre comercial: SPINRAZA.

Nombre/s genérico/s: NUSINERSEN.

Nombre o razón social: BIOGEN ARGENTINA S.R.L

Lugar/es elaborador/es: FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG EISENBAHNSTRASSE 2-4 LANGENARGEN, ALEMANIA Y PATHEON ITALIA S.P.A. 2° TRAV. SX. VIA MOROLENSE, 5 FERENTINO, ITALIA. EMPAQUE SECUNDARIO: BIOGEN (DENMARK) MANUFACTURING APS - BIOGEN ALLE 1 HILLEROD, DINAMARCA Y ARVATO DISTRIBUTION GMBH - GOTTLIEB-DAIMLER-STRASSE 1, HARSEWINKEL, ALEMANIA.

País de Origen: ESTADOS UNIDOS

País de procedencia: REINO UNIDO

País de Consumo: ESTADOS UNIDOS

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a

continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRATECAL

Nombre comercial: SPINRAZA

Clasificación ATC: M09AX07

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA MUSCULAR ESPINAL (AME) ASOCIADA CON EL GEN SMN1 UBICADO EN EL CROMOSOMA 5Q. AME TIPO I, II Y IIIA; PREVIO DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD MEDIANTE UN ESTUDIO GENETICO PREVIO.

Concentración/es: 12 MG / 5 ML.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: CADA VIAL DE 5 ML CONTIENE NUSINERSEN SÓDICO EQUIVALENTE A 12 MG DE NUSINERSEN. CADA ML CONTIENE 2,4 MG DE NUSINERSEN.

IFA: NUSINERSEN.

Excipientes: CONTENIDO DE LIQUIDO ESPINAL CEREBRAL ARTIFICIAL POR 1 ML; DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 0,05 MG, FOSFATO DE DISODIO 0,10 MG, CLORURO DE SODIO 8,77 MG, CLORURO DE POTASIO 0,22 MG, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,21 MG, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,16 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO (PARA AJUSTES DEL PH) ÁCIDO CLOHÍDRICO (PARA AJUSTES DEL PH) Y AGUA PARA INYECCIÓN.

Origen del producto: SINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECCIÓN INTRATECAL.

Envase/s Primario/s: 5 ML EN UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y UN TAPON DE ALUMINIO SOBRE SELLADO Y PLASTICO.

Contenido por unidad de venta: UN VIAL DE 5 ML

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR.

MANTENER EL VIAL EN SU ESTUCHE EXTERNO A FIN DE PROTEGERLO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Autorizado BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Medicamento destinado a ser utilizado únicamente por profesionales experimentados para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) asociada con el gen smn1 ubicado en el cromosoma 5q. AME TIPO I, II y IIIA; previo diagnóstico de la enfermedad mediante un estudio genético previo.

Expte: 1-0047-0000-010077-17-4

