

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

División Productos de Salud  
Departamento de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre	<b>SPINRAZA</b>		
Forma farmacéutica	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b>		
Vía de administración	<b>Intratecal</b>		
Empresa solicitante	<b>BIOGEN IDEC URUGUAY S.A.</b>		
Denominación de empresa	<b>BIOGEN IDEC URUGUAY S.A.</b>		
Dirección	<b>CAMINO GIGANTES N° 2975</b>		
Director técnico	<b>ELEONORA SCOSERIA</b>		
PRODUCTO IMPORTADO			
TERMINADO			
Empresa representada	<b>BIOGEN NETHERLANDS B.V</b>		
Países abarcados	<b>PAÍSES BAJOS</b>		
País de origen	<b>PAÍSES BAJOS (ITALIA) // PAÍSES BAJOS (ALEMANIA) // PAÍSES BAJOS (DINAMARCA)</b>		
Laboratorio	<b>BIOGEN NETHERLANDS B.V (PATHEON ITALIA S.P.A.: FABRICANTE Y ACOND. PRIMARIO) // BIOGEN NETHERLANDS B.V (VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &amp; CO. KG: FABRICANTE Y ACOND. PRIMARIO) // BIOGEN NETHERLANDS B.V (FUJIFILM DIOSYNTH BIOTECHNOLOGIES DENMARK APS: ACOND. SECUNDARIO)</b>		
Ciudad	<b>BADHOEVEDORP (FERENTINO) // BADHOEVEDORP (LANGENARGEN) // BADHOEVEDORP (HILLEROAD)</b>		
País de procedencia	<b>ALEMANIA</b>		
Laboratorio	<b>ARVATO DISTRIBUTION GMBH, GOTTLIEB - DAIMLER</b>		
Ciudad	<b>WESTFALEN</b>		
Vida útil	<b>60 MESES</b>		
Condición de almacenamiento	<b>BAJO REFRIGERACION (2 - 8°C) PROTEGER DE LA LUZ</b>		
Condiciones de venta	<b>BAJO RECETA PROFESIONAL</b>		
Presentación	<b>ENVASE X 1 VIAL CON 5 ML,</b>		
Clasificación terapéutica	<b>7908 .- OTROS MEDICAMENTOS NO CLASIFICADOS EN GRUPOS ANTERIORES</b>		
Indicaciones terapéuticas y posología	<b>Tratamiento de atrofia muscular espinal (AME)</b>		
Envase	<b>VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO CERRADO CON PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP-OFF PLÁSTICA, CON PROSPECTO</b>		
Número de registro	<b>45429</b>		
Período de validez del registro	<b>31 de Julio de 2023</b>	<b>al</b>	<b>31 de Julio de 2028</b>
Período de validez del certificado	<b>31 de Julio de 2023</b>	<b>al</b>	<b>31 de Julio de 2028</b>
Número de recibo			

NUSINERSEN  
17.12.2025  
INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO

Página Certificado1

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud  
Departamento de Medicamentos

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

**CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

Nombre	<b>LIGONUX</b>
Forma farmacéutica	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b>
Vía de administración	<b>Intratecal</b>
Empresa solicitante	<b>GADOR</b>
Denominación de empresa	<b>LABORATORIO GADOR S.A.</b>
Dirección	<b>LA PAZ 2257</b>
Director técnico	<b>CHRISTIAN DIAZ</b>
<b>PRODUCTO IMPORTADO</b>	
<b>TERMINADO</b>	
Empresa representada	<b>GADOR S.A.</b>
Países abarcados	<b>ARGENTINA</b>
País de origen	<b>ARGENTINA</b>
Laboratorio	<b>GADOR S.A.(INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.)</b>
Ciudad	<b>BUENOS AIRES</b>
País de procedencia	<b>ARGENTINA</b>
Laboratorio	<b>GADOR S.A.</b>
Ciudad	<b>BUENOS AIRES</b>
Vida útil	<b>24 MESES PROVISORIO</b>
Condición de almacenamiento	<b>BAJO REFRIGERACIÓN (2 - 8°C)</b>
Condiciones de venta	<b>BAJO RECETA PROFESIONAL</b>
Presentación	<b>ENVASE X 1 VIAL CON 5 ML,</b>
Clasificación terapéutica	<b>7908 .- OTROS MEDICAMENTOS NO CLASIFICADOS EN GRUPOS ANTERIORES</b>
Indicaciones terapéuticas y posología	<b>Tratamiento de atrofia muscular espinal (AME)</b>
Envase	<b>VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO RECUBIERTO DE POLIMERO FLUORINADO, SELLADO CON CAP DE ALUMINIO Y PRECINTO FLIP-OFF , CON PROSPECTO</b>
Número de registro	<b>47458</b>
Período de validez del registro	<b>17 de Julio de 2025 al 17 de Julio de 2030</b>
Periodo de validez del certificado	<b>21 de Octubre de 2025 al 17 de Julio de 2030</b>
Número de recibo	

**NUSINERSEN  
17.12.2025**

**INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO**

**DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS****Ref.12/001/1/5520/2025****Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.**

Montevideo, 30 de diciembre de 2025.

Por solicitud de acceso a la información pública solicitó al Ministerio de Salud Pública:

*“ (...) En función de lo anterior, es de interés de la compareciente -solicitar ante vuestro organismo- que se brinde la siguiente información pública:*

*-Listado de ante dicho organismo de medicamentos registrados o en proceso de registro que contengan como principio activo el siguiente componente: NUSINERSEN*

*-Información detallada sobre la composición y documentación completa presentada por los solicitantes de registros de productos conteniendo el principio activo NUSINERSEN ante dicho organismo.*

*-Copia de resoluciones y/u certificados donde consten los registros de los medicamentos con principio activo: NUSINERSEN*

*-Se informe las fechas de solicitud y de otorgamiento de los registros.*

*-Se informe si existe alguna resolución de este Ministerio relacionada con contratos suscriptos por el Fondo Nacional de Recursos en relación con medicamentos que contengan como principio activo el siguiente Componente: NUSINERSEN*

*-Cualquier otra información relativa a medicamentos que contengan el principio activo NUSINERSEN que sea de conocimiento de este Ministerio...”*

Consultada la **Dirección General de la Salud**, en respuesta a la presente solicitud desde el **Departamento de Medicamentos** se informa lo siguiente:

**DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**

- 
- **Listado de ante dicho organismo de medicamentos registrados o en proceso de registro que contengan como principio activo el siguiente componente: NUSINERSEN.**

**Respuesta:**

SPINRAZA N° de registro MSP: 45429

LIGONUX N° de registro MSP: 47458

- **Información detallada sobre la composición y documentación completa presentada por los solicitantes de registros de productos conteniendo el principio activo NUSINERSEN ante dicho organismo.**

**Respuesta:** El Departamento de Medicamentos informa que la información contenida en el dossier entregado para el registro de los productos es confidencial, en virtud de su naturaleza.

Dicho dossier incluye detalles sobre la calidad del producto, así como la fórmula cuantitativa y cualitativa, lo cual constituye información técnica que, de ser divulgada, podría afectar la competitividad y los intereses comerciales de la entidad responsable. Esto se sustenta en el literal B del numeral I del artículo 10 de la Ley 18.331 de Acceso a la Información Pública,

"Comprenda hechos o actos de carácter económico, contable, jurídico o administrativo relativos a una persona física o jurídica, que pudieran ser útiles para un competidor".

La División Servicios Jurídicos informa que por Ordenanza Ministerial N° 1174, de fecha 21 de octubre de 2025 dictada en la Referencia 12/001/3/6215/2025, se resolvió clasificar como confidencial toda la información técnica que forma parte del dossier presentado por las empresas en el marco del procedimiento de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, conforme al artículo 10 ° de la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

A su vez, dicha decisión fue respaldada por Dictamen N° 21/025 de fecha 11 de diciembre de 2025 dictada por el Consejo Ejecutivo de la Unidad de Acceso a la

**DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**

Información Pública, el cual dictaminó que la situación encuadra dentro de la excepción de confidencialidad prevista en el Literal C) del artículo 10.

- **Copia de resoluciones y/u certificados donde consten los registros de los medicamentos con principio activo: NUSINERSEN.**

**Respuesta:** se adjunta copias de los certificados de registro (fs.16 y 17).

- **Se informe las fechas de solicitud y de otorgamiento de los registros.**

**Respuesta:**

SPINRAZA N° de registro MSP: 45429 Fecha de solicitud: 10/04/2018 Fecha de aprobación: 31/07/2018

LIGONUX N° de registro MSP: 47458 Fecha de solicitud: 03/09/2024 Fecha de aprobación: 07/07/2025

- **Se informe si existe alguna resolución de este Ministerio relacionada con contratos suscritos por el Fondo Nacional de Recursos en relación con medicamentos que contengan como principio activo el siguiente Componente: NUSINERSEN**

Desde la Asesoría de la Ministra se informa:

El 18 de agosto de 2022, la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos, aprobó el Programa de Tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal. La normativa de cobertura financiera incluye el tratamiento con los medicamentos nusinersen y ridisplam.

Se trata de un Programa de atención y no de la incorporación de los medicamentos al Formulario Terapéutico de Medicamentos por lo que no se

**DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**

incorporaron los medicamentos al Formulario Terapéutico de Medicamentos a través de una Ordenanza Ministerial, y no hubo comunicación formal al MSP.

- **Cualquier otra información relativa a medicamentos que contengan el principio activo NUSINERSEN que sea de conocimiento de este Ministerio.**

El Departamento de Medicamentos informa que no tiene datos para aportar.

En virtud de lo informado en obrados, correspondería acceder **parcialmente** a lo solicitado por la Sra. Agustina Fernández en los términos del presente informe y la documentación adjunta a fs. 16 y 17.

Con lo informado se eleva para su consideración.-

# *Ministerio de Salud Pública*

## *Dirección General de Secretaría*

**VISTO:** la solicitud de información pública efectuada al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008; **RESULTANDO:** que la peticionante solicita información sobre: 1) listado de medicamentos registrados o en proceso de registro que contengan como principio activo NUSINERSEN; 2) información detallada sobre composición y documentación completa, presentada ante el Ministerio de Salud Pública, por los solicitantes de registros de productos conteniendo el principio activo NUSINERSEN; 3) copia de resoluciones y/o certificados donde consten los registros de los medicamentos con principio activo NUSINERSEN; 4) fechas de solicitud y otorgamiento de los registros; 5) si existe alguna resolución del Ministerio de Salud Pública relacionada con contratos suscriptos por el Fondo Nacional de Recursos en relación con medicamentos que contengan como principio activo NUSINERSEN; y 6) cualquier otra información relativa a medicamentos que contengan el mencionado principio activo que sea de conocimiento del Ministerio de Salud Pública;

**CONSIDERANDO** I) que según lo informado por la División Servicios Jurídicos corresponde acceder a lo peticionado en forma parcial, según lo establecido por el Artículo 10 de la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

**EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA**

**en ejercicio de las atribuciones delegadas**

**RESUELVE:**

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, en referencia a la solicitud efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

Notifíquese a la parte interesada a través de la División Servicios

- 2º) Jurídicos. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-5520-2025

VF