



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04879121-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-04879121-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la DI-2019-10083-APN-ANMAT#MSYDS.

Que los equívocos detectados recaen en el 6º párrafo del considerando, los Artículos 1º, 2º y 3º de la DI-2019-10083-APN-ANMAT#MSYDS.

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:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase en la DI-2019-10083-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice “NOVO NORDIK PHARMA ARGENTINA S.A.”, debe decir “NOVO NORDISK HARMA ARGENTINA S.A.”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícanse el 6º párrafo del Considerando y Artículo 1º en la Disposición DI-2020-10083-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “...NOVOLIN N / INSULINA HUMANA, solución inyectable...”; “...LEVAMIN/ INSULINA DETEMIR, solución inyectable...” y “...NOVOEIGHT / FACTOR VII RECOMBINANTE TUROCTOCOG ALFA, polvo Liofilizado y solvente para solución inyectable...”, debe decir: “...NOVOLIN N/ INSULINA HUMANA, Suspensión inyectable; LEVEMIR/ INSULINA DETEMIR, Solución inyectable y NOVOEIGHT/ FACTOR VIII RECOMBINANTE TUROCTOCOG ALFA, Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable”.

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-2020-04879121-APN-DGA#ANMAT