



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6432-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000105-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000105-22-9 el 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 inclusión de Production SAS, 45 Avenue D'Orleans, Chartres, Francia, para realizar las etapas productivas de control de calidad del producto terminado, ensamble y responsable de la liberación de lotes del producto terminado Tresiba®/Insulina degludec autorizada por el Certificado N° 57.336

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio 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 1º.- Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal a Production SAS, 45 Avenue D'Orleans, Chartres, Francia, para realizar las etapas productivas de control de calidad del producto terminado, ensamble y responsable de la liberación de lotes del producto terminado Tresiba®/Insulina degludec autorizada

por el Certificado N° 57.336

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.336, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-0047-2002-000105-22-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.11 13:18:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 13:18:41 -03:00