



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10220-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000723-22-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000723-22-9 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 cancelación de la presentación 1 vial de polvo liofilizado + 1 vial de disolvente sin kit de aplicación para la Especialidad Medicinal denominada NOVOSEVEN RT / FACTOR VIIA RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO), forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.580.

Que la documentación presentada 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dese de baja a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la presentación 1 vial de polvo liofilizado + 1 vial de disolvente sin kit de aplicación para la Especialidad Medicinal denominada NOVOSEVEN RT / FACTOR VIIA RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO), forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.580, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.580 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000723-22-9

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.29 15:50:03 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: 2022.12.29 15:50:08 -03:00