



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36738209-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36738209-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 los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3551/2020 (DI-2020-3551-APN-ANMAT#MSYDS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal OZEMPIC/Semaglutida, inscripta bajo el Certificado N° 59.167.

Que los errores recaen en el Considerando, Artículo 1° y 2° de la disposición del párrafo anterior.

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 el 5to párrafo del Considerando de la Disposición N° 3551/2020 (DI-2020-3551-APN-ANMAT#MSYDS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la modificación de presentación para el expendio y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC /SEMAGLUTIDA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 59.167”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 3551/2020 (DI-2020-3551-APN-ANMAT#MSYDS), donde dice: “NOVO NORDISK PHARMA S.A.”, debe decir: “NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A”.

ARTÍCULO 3º- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición N° 3551/2020 (DI-2020-3551-APN-ANMAT#MSYDS), donde dice: “Certificado N° 59.157”, debe decir: “Certificado N° 59.167”.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.167 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – 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-2020-36738209-APN-DGA#ANMAT