República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4701-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: 1-47-2002-119-21-1

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-119-21-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: REFIXIA/ FACTOR IX RECOMBINANTE HUMANO (NONACOG BEA PEGOL), concentración: 1000 UI; forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado Nº 59.234, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 4537/20 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: REFIXIA/ FACTOR IX RECOMBINANTE HUMANO (NONACOG BEA PEGOL), concentración: 1000 UI y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N°59.234, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-119-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.01 12:45:22 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: 2021.07.01 12:45:24 -03:00