



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-33569593-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-33569593-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° 1784/2020 (DI-2020-1784-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal RYBELSUS/SEMAGLUTIDA COMPRIMIDOS.

Que los errores recaen en el considerando, en el Artículo 2° y 3° 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 1°.- Rectifíquese el considerando de la Disposición N° 1784/2020 (DI-2020-1784-APN-ANMAT#MS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización para el establecimiento HOVIONE FARMACIENCIA S.A., LOURES, PORTUGAL para la elaboración del producto RYBELSUS/SEMAGLUTIDA COMPRIMIDOS, destinado a la REPUBLICA ARGENTINA”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 1784/2020 (DI-2020-1784-APN-ANMAT#MS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Vencida la validez de la certificación, Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. deberá solicitar la autorización de la planta para elaborar productos para la República Argentina”

ARTICULO 3°. – Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° 1784/2020 (DI-2020-1784-APN-ANMAT#MS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento HOVIONE FARMACIENCIA S.A., SETE CASAS LOURES, 2674-506, PORTUGAL, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos”.

ARTICULO 4°. – 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-2020-33569593-APN-DGA#ANMAT