



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000103-24-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000103-24-5 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 una presentación y de un envase primario para la especialidad medicinal denominada FIASP/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.099.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la siguiente presentación y

envase primario para la especialidad medicinal denominada FIASP/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.099: “Presentación: Vial: envase conteniendo 1 vial de 10 mL; envase primario: Vial de 10 mL (vidrio tipo I)”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.099, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

Expediente N° 1-47-2002-000103-24-5

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.13 18:48:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica