



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13154231-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13154231-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA S.A. solicita la modificación de presentación para el expendio y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 59.157.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2020-30962336-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, 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.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA S.A. la nueva presentación de expendio: “1 mg/dosis de solución inyectable en lapicera prellenada x 3,0 ml, Envases conteniendo 1 lapicera prellenada,

multidosis, desechable y 4 agujas NovoFine Plus descartables (PM-739-19)” y un nuevo envase primario: “Cartucho de 3,0 ml (vidrio de tipo 1)”;

además de los ya autorizados, para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC/ SEMAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.157 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2020-13154231-APN-DGA#ANMAT