



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 12881

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7509-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5006/16, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17, denominado: Dispositivo para administración de insulina , marca Novopen Echo.

Que por error se colocó en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el Fabricante: Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co. , Ltd. N° 99 Nanhai Road, TEDA, Tianjin,China.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem Fabricante en el Anexo de Autorización de Modificaciones del PM-739-17 de la Disposición ANMAT N° 5006/16 del 4 de

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -12881

Mayo de 2016, el que quedará redactado de la siguiente forma Fabricante: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd. N° 99 Nanhai Road, TEDA, 300457 Tianjin, República Popular de China.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-739-17 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7509-16-8

DISPOSICIÓN N°

-12881

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.