República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9444-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-69992111-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-69992111-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 autorización de nueva Presentación para la Especialidad Medicinal denominada: “TRESIBA® FLEXTOUCH / INSULINA DEGLUDEC 200 UNIDADES/ ML”, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.336.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que en IF-2019-94248461-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ARGENTINA S.A. la nueva Presentación para la Especialidad Medicinal denominada: “TRESIBA® FLEXTOUCH/INSULINA DEGLUDEC 200 UNIDADES/ ML”, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.336: Envase conteniendo 1, 3 y 5 lapiceras prellenadas FlexTouch® de 3 ml c/u conteniendo Insulina Degludec 200 Unidades/ ml, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Atéstese el Certificado Nº 57.336

ARTÍCULO 3º- 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.

EX- 2019-69992111-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 15:41:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 15:41:08 -03:00