



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-94711584-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-94711584-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° 6432/2022 (DI-2022-6432-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal Tresiba® / Insulina Degludec, inscripta bajo Certificado N° 57.336.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el 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 1º- Rectifícase en el considerando de la Disposición N° N° 6432/2022 (DI-2022-6432-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la inclusión de Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D’Orleans, Chartres, 28000, Francia, para realizar las etapas productivas de control de calidad del producto terminado, ensamble y responsable de la liberación de lotes del producto terminado Tresiba® / Insulina Degludec autorizada por el Certificado N° 57.336”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase en el Artículo 1º de la Disposición N° N° 6432/2022 (DI-2022-6432-APN-ANMAT#MS), donde dice: “Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal a Production SAS, 45 Avenue D’Orleans, Chartres, Francia, para realizar las etapas productivas de control de calidad del producto terminado, ensamble y responsable de la liberación de lotes del producto terminado Tresiba® / Insulina Degludec autorizada por el Certificado N° 57.336”, debe decir: “Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D’Orleans, Chartres, 28000, Francia, para realizar las etapas productivas de control de calidad del producto terminado, ensamble y responsable de la liberación de lotes del producto terminado Tresiba® / Insulina Degludec autorizada por el Certificado N° 57.336”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.336 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2022-94711584-APN-DGA#ANMAT