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

Disposición

Número: DI-2020-6032-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-37560191-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37560191-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el en considerando y el Artículo 1º de la especialidad medicinal OZEMPIC®/Semaglutida, forma farmacéutica: solución inyectable, inscripta bajo el Certificado N° 59.157.

Que los equívocos detectados recaen la Disposición Nº DI-2020-3076-APN-ANMAT#MS

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el primer Considerando de la Disposición N° (DI-2020-3076-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 autorización de nuevo rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA, inscripta bajo el Certificado N° 59.167”.

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° (DI-2020-3076-APNANMAT#MS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA AREGNTINA S.A. los nuevos rótulo, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA, inscripta bajo el Certificado N° 59.167”

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.167 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-2020-37560191-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.11 13:07:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 13:08:01 -03:00