

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

## Disposición

Numero:	
Referencia: EX-2019-58817519-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2019-58817519-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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VICTOZA / LIRAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 55.564.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos  $N^{\circ}$  16.463 y el Decreto  $N^{\circ}$  150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  6077/97.

Que en IF-2020-19200815-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.- Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada VICTOZA / LIRAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado Nº 55.564.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-23666948-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EX-2019-58817519-APN-DGA#ANMAT