



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

DISPOSICIÓN Nº

13689

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10620-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 7785/16 de la especialidad medicinal denominada GLUCAGEN® HYPOKIT / GLUCAGON CLORHIDRATO, Certificado Nº 48.392.

Que los errores detectados son producto recaen en la omisión de la confección del Anexo de Autorización de Modificación de acuerdo a la normativa vigente ANMAT 6077/97.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 57 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.



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

DISPOSICIÓN N°

**13689**

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 7785/16, para la especialidad medicinal denominada GLUCAGEN® HYPOKIT / GLUCAGON CLORHIDRATO propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.392 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega al interesado de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N°

**13689**

presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10620-16-7

DISPOSICION N°

**13689**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13689** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.392, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLUCAGEN® HYPOKIT

Nombre/s Genérico/s: GLUCAGON CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicina N° 7113/99

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006826-99-3

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Rótulos, Prospectos e Información para el Paciente	Anexo de Disposición N° 0247/10	1) Rótulos: Original: fs. 5 Duplicado: fs. 24 Triplicado: fs. 43 Desglosados del Expediente N° 1-47-5553-16-6 : fs. 5 2) Prospectos: Original: fs. 6-15 Duplicado: fs. 25-34 Triplicado: fs. 44-53



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


		Desglosados del Expediente Nº 1-47-5553-16-6 : fs. 6- 15 3) Información para el paciente: Original: fs. 16-23 Duplicado: fs. 35-42 Triplicado: fs. 54-61 Desglosados del Expediente Nº 1-47-5553-16-6: fs. 16- 23
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización Nº 48.392, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 DIC 2016**

Expediente nº 1-47-10620-16-7

DISPOSICION Nº **13689**

  
**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.