República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2737-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-56781831-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-56781831-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC inscripta bajo el certificado N° 57.336.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2º de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención

en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

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- Reinscríbase la Especialidad Medicinal de nombre comercial TRESIBA y nombre genérico INSULINA DEGLUDEC autorizada por el certificado N° 57.336, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2°.

ARTÍCULO 2°- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 30/12/2018, modificación autorizada: 30/12/2023.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56781831-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:07:10 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:07:18 -03'00'