



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70481925-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70481925-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 la Disposición DI-2020-6588-APN-ANMAT#MS.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la mencionada Disposición, en las columnas "dato autorizado hasta la fecha" y "Modificación autorizada".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

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 la columna "dato autorizado hasta la fecha" del anexo de la Disposición DI-2020-6588-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Victoza®: 1- Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca.”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase la columna "Modificación autorizada" del Anexo de la Disposición DI-2020-6588-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Victoza®: 1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca: -Formulación, llenado - Inspección del producto a granel - Liberación de lote. 2- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries LP, 3612 Powhatan Road Clayton, 27527, Carolina del Norte, Estados Unidos -Formulación, llenado -Inspección del producto a granel 3- Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, DK-4400 Kalundborg, Dinamarca: Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado. 4- Novo Nordisk A/S, planta en Brennum Park, 3400, Localidad de Hillerød, Dinamarca. - Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.564 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-2020-70481925-APN-DGA#ANMAT