



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121697945- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-121697945- -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-2023-7872-APN-ANMAT#MS, emitida como resultado de la evaluación del expediente EX-2023-11194900- -APN-DGA#ANMAT correspondiente a la INSPECCION DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SITAS EN PAISES EXTRANJEROS (por el cual se solicitó la recertificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para el sitio Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca).

Que los errores recaen en la omisión, en el 6° párrafo del considerando y Artículo 1°, de parte de las actividades realizadas por el sitio Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca sobre el producto terminado Glucagen® Hypokit - Clorhidrato de Glucagón.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el sexto considerando de la Disposición DI-2023-7872-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Polvo liofilizado inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, cristalización, y Control de calidad de muestras en proceso y del compuesto intermedio glucagón, además de las operaciones de Etiquetado y acondicionamiento secundario de su producto terminado,” **debe decir:** “GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Polvo liofilizado inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, cristalización, y Control de calidad de muestras en proceso y del compuesto intermedio glucagón, además de las operaciones de Formulación, llenado, liofilización e inspección de su producto terminado. Etiquetado y acondicionamiento secundario de su producto terminado. Control de Calidad de su producto terminado,”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-7872-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Polvo liofilizado inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, cristalización, y Control de calidad de muestras en proceso y del compuesto intermedio glucagón, además de las operaciones de Etiquetado y acondicionamiento secundario de su producto terminado,” **debe decir:** “GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Polvo liofilizado inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, cristalización, y Control de calidad de muestras en proceso y del compuesto intermedio glucagón, además de las operaciones de Formulación, llenado, liofilización e inspección de su producto terminado. Etiquetado y acondicionamiento secundario de su producto terminado. Control de Calidad de su producto terminado,”.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-121697945- -APN-DGA#ANMAT

rl