



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-947-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000617-23-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000617-23-8 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 nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCAGEN HYPOKYT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.392.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos del Ingrediente Farmacéutico Activo para la

Especialidad Medicinal denominada GLUCAGEN HYPOKYT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.392, que se detallan a continuación: “Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca; Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca; Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte, Dinamarca; Novo Nordisk A/S, Brogårdsvej 66, 2820 Gentofte, Dinamarca”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.392 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000617-23-8

mdg

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.25 18:04:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.25 18:04:55 -03:00