



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1369-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000745-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000745-23-1 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 modificación de las actividades llevadas a cabo en el elaborador para la Especialidad Medicinal denominada WEGOVY /SEMAGLUTIDA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.900.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de las

actividades llevadas a cabo en elaborador para la Especialidad Medicinal denominada WEGOVY /SEMAGLUTIDA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.900, el que quedará

redactado de la siguiente manera: “Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerod, 3400, Dinamarca: Formulación, llenado e inspección del producto a granel (Elaboración de producto terminado). Acondicionamiento secundario.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.900, 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° 1-47-2002-000745-23-1

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:09:34 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: 2024.02.07 20:09:36 -03:00