



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

Disposición

Número: DI-2024-1390-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000694-23-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000694-23-8 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 la inclusión de un elaborador de ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada VICTOZA/LIRAGLUTIDA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55.564.

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 inclusión del

elaborador de ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada VICTOZA/LIRAGLUTIDA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55.564, el que quedará redactado

de la siguiente manera: “Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.564, 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° 1-47-2002-000694-23-8

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:16:45 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 20:16:47 -03:00