



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

Disposición

Número: DI-2024-1900-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000063-24-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000063-24-1 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 cancelación de una presentación para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/ SOMATOTROPINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.328.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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

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:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la siguiente presentación para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/ SOMATOTROPINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN

INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.328: “NORDITROPIN NORDILET, lapicera prellenada descartable multidosis, 1 unidad por 1,5 ml, manteniendo el resto de las presentaciones autorizadas”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.328, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición

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

Expediente N° 1-47-2002-000063-24-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.21 19:55:30 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: 2024.02.21 19:55:32 -03:00