



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2115-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-0000-016724-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016724-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición DI-2017-11683-APN-ANMAT#MS de la especialidad medicinal denominada SAXENDA®/ LIRAGLUTIDA, Certificado N° 58.515.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 77 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición DI-2017-11683-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada SAXENDA®/ LIRAGLUTIDA propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-01435047-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y su Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-016724-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:43:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 09:43:16 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.515, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: SAXENDA®/LIRAGLUTIDA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual	Principio activo/ Nombre común: LIRAGLUTIDA: 6,0 mg Excipientes: Dihidrato de fosfato disódico: 1,42 mg Fenol ¹ : 5,5 mg Propilenglicol: 14,0 mg	Principio activo/ Nombre común: LIRAGLUTIDA: 6,0 mg Excipientes: Dihidrato de fosfato disódico: 1,42 mg Fenol ¹ : 5,5 mg Propilenglicol: 14,0 mg

	Hidróxido de sodio: c.s.* mg Acido clorhídrico: c.s.* Agua para Inyección: c.s. para llegar a volumen 1 ml ml	Hidróxido de sodio: c.s.* ml Acido clorhídrico: c.s.*ml Agua para Inyección: c.s. para llegar a volumen 1 ml ml
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-16724-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01435047-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: Anexo para Disposición Exp. N° 1-47-16724-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.09 09:31:07 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

