



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-212-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-212-18-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la forma farmacéutica de la especialidad medicinal XULTOPHY® / INSULINA DEGLUDEC-LIRAGLUTIDA, autorizada por Certificado N° 58.213.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2018-1092-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°-** Rectifícase el primer considerando de la Disposición N° DI-2018-1092-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada XULTOPHY® /

INSULINA DEGLUDEC-LIRAGLUTIDA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.213.”

ARTICULO 2°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2018-1092-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada XULTOPHY® / INSULINA DEGLUDEC-LIRAGLUTIDA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.213.”

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

Expediente N° 1-47-1110-212-18-6

mdg