



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10425-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010766-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010766-17-4 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 corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 3671/17 de la especialidad medicinal denominada XULTOPHY®- INSULINA DEGLUDEC- LIRAGLUTIDA, Certificado N° 58.213.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Forma de conservación.

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. 57 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 Forma de conservación del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 3671/17, para la especialidad medicinal denominada XULTOPHY®- INSULINA DEGLUDEC- 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-2017-19335814-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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010766-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.05 10:10:42 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117354
Date: 2017.10.05 10:10:47 -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° 58.213, de acuerdo con los datos figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: XULTOPHY/INSULINA DEGLUDEC-LIRAGLUTIDA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma de conservación	Antes del uso: conservar en heladera (2° a 8°C). Mantener alejado del congelador. No congelar. Estabilidad en uso (una vez abierto): Almacenar a temperatura inferior a 30°C o en heladera (2° a 8°C). El	Antes del uso: conservar en heladera (2° a 8°C). Mantener alejado del congelador. No congelar. Estabilidad en uso (una vez abierto o si se lleva como repuesto): Almacenar a temperatura inferior a 30°C

IF-2017-19335814-APN-DECBR#ANMAT

	<p>producto se debe descartar 21 días después de la primera apertura No congelar. Mantener el capuchón en la lapicera para protegerla de la luz</p>	<p>o en heladera (2° a 8°C). El producto se debe descartar 21 días después de la primera apertura No congelar. Mantener el capuchón en la lapicera para protegerla de la luz</p>
--	---	--

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

Expediente Nº 1-47-0000-10766-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19335814-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-10766-17-4 NOVO XULTOPHY

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: 2017.09.06 14:45:22 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
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: 2017.09.06 14.45.22 -03'00'