



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-7923-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Octubre de 2020

**Referencia:** 1-47-2002-00174-20-7

---

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-47-2002-00174-20-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado OMNITROPE / SOMATOTROPINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N°: 55.084, la que será importada a la República Argentina.

Que por Disposición Nro 3467/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: Omnitrope / Somatotropina, forma farmacéutica: Solución inyectable, Certificado N°: 55.084, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-00174-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.10.20 15:32:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.20 15:32:59 -03:00