



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-1-47-2002-000350-21-3

VISTO el EX-1-47-2002-000350-21-3 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 autorización de modificación de Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SAXENDA[®]/LIRAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA, aprobado por Certificado N° 58.515.

Que la documentación presentada cumple dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SAXENDA[®]/ LIRAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA, aprobado por Certificado N° 58.515.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-88632177-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EX-1-47-2002-000350-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.06 12:02:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.06 12:03:01 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la 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 farmacéutica: solución inyectable en lapicera prellenada.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Datos del Elaborador/es Autorizado/s	<p>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd 2880, Dinamarca.</p> <p>Preparación del banco maestro de células y del banco de células de trabajo. Formulación, llenado e inspección del producto terminado a granel. Responsable de la liberación y certificación de lotes. Responsable de la liberación de lote de producto terminado.</p> <p>Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg 4400,</p>	<p>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd 2880, Dinamarca.</p> <p>Preparación del banco maestro de células y del banco de células de trabajo. Formulación, llenado e inspección del producto terminado a granel. Responsable de la liberación y certificación de lotes. Responsable de la liberación de lote de producto terminado.</p> <p>Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg 4400, Dinamarca.</p>

	<p>Dinamarca.</p> <p>Fermentación, recuperación y purificación del principio activo.</p> <p>Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerod 3400, Dinamarca.</p> <p>Ensamblado, etiquetado y empaque del producto terminado. Liberación y certificación de lotes.</p>	<p>Fermentación, recuperación y purificación del principio activo.</p> <p>Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerod 3400, Dinamarca.</p> <p>Ensamblado, etiquetado y empaque del producto terminado. Liberación y certificación de lotes.</p> <p>Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos.</p> <p>Formulación, llenado e inspección del producto terminado a granel.</p> <p>Ensamble, etiquetado y acondicionamiento del producto terminado.</p>
--	--	--

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

1-47-2002-000350-21-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000350-21-3

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 15:14:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 15:14:01 -03:00