



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-8373-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Octubre de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000412-23-2

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000412-23-2 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 actividad de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.167.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de actividad de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.167: “Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerod, Dinamarca: formulación, llenado e inspección del producto a granel, manteniendo las etapas ya autorizadas de ensamblado, etiquetado, acondicionamiento secundario y control de calidad del producto”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.167 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000412-23-2

Mdg-nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.10.05 16:41:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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