



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

Disposición

Número: DI-2023-8611-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000069-23-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000069-23-6 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 inclusión de elaborador del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN / SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.328.

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 inclusión de elaborador del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN / SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.328: “Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte, Dinamarca, como elaborador del ingrediente farmacéutico activo del producto NORDITROPIN® en todas sus presentaciones”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.328 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° 1-47-2002-000069-23-6

Mdg-nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.17 13:29:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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