



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58891408-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58891408-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de uno de los elaboradores autorizados del producto INSULATARD / INSULINA ISOFANA HUMANA, en sus presentaciones FLEXPEN, PENFILL Y VIAL, inscripto bajo el Certificado N° 38.987.

Que los equívocos detectados recaen en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición ANMAT N° 941/15.

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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese los datos característicos de uno de los elaboradores del producto INSULATARD / INSULINA ISOFANA HUMANA, en sus presentaciones FLEXPEN, PENFILL Y VIAL,

que consta en el Certificado N° 38.987, el que quedará redactada de la siguiente manera: “NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-58891408-APN-DGA#ANMAT