



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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-6514-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Septiembre de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000356-21-0

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000356-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATOTROPINA 15 mg/1.5 ml, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 55.084.

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 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATOTROPINA 15 mg/1.5 ml, Forma farmacéutica:

SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 55.084, el que quedará redactado de la siguiente manera: 18 (dieciocho) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.084 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000356-21-0

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.01 15:00:06 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: 2021.09.01 15:00:10 -03:00