



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8506-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Noviembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-00445-20-4

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-47-2002-00445-20-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado OZEMPIC /Semaglutida, concentración: 1,34 mg/ml (0.25;0.50mg/dosis y 1 mg/dosis), forma/s farmacéutica/s: Solución inyectable.

Que por Disposición Nro 924/20, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. –Autorízase a la firma NOVO NORDISK S.A la comercialización de la especialidad medicinal denominada: Ozempic /Semaglutida, concentración: 1,34mg/ml (0.25;0.50mg/dosis y 1 mg/dosis), forma/s farmacéutica/s: Solución inyectable; Certificado N°: 59.167, la que será importada a la República Argentina.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-00445-20-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.13 13:45:58 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: 2020.11.13 13:46:00 -03:00