



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4 4 8 9

BUENOS AIRES, **22 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000613-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., notifica y solicita el cambio de código postal del establecimiento elaborador alternativo NOVO NORDISK PRODUCTION SAS de FRANCIA, para las Especialidades Medicinales: NOVOMIX 30 PENFILL - NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, SUSPENSION INYECTABLE, INSULINA ASPARTICA BIFASICA 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 50.507; NOVORAPID - NOVORAPID PENFILL - NOVORAPID FLEXPEN - NOVORAPID NOVOLET / INSULINA ASPARTICA, SOLUCION INYECTABLE, INSULINA ASPARTICA 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 48.419, LEVEMIR FLEXPEN - LEVEMIR PENFILL / INSULINA DETEMIR, SOLUCION INYECTABLE, INSULINA DETEMIR 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 51.540; INSULATARD HM PENFILL - INSULATARD FLEXPEN / INSULINA

VP

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4489

ISOFANA HUMANA, SUSPENSION INYECTABLE, INSULINA ISOFANA HUMANA 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 38.987.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 136 y 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales NOVOMIX 30 PENFILL – NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, SUSPENSION INYECTABLE, INSULINA ASPARTICA BIFASICA 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 50.507;

VP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4 4 8 9

NOVORAPID - NOVORAPID PENFILL - NOVORAPID FLEXPEN - NOVORAPID NOVOLET / INSULINA ASPARTICA, SOLUCION INYECTABLE, INSULINA ASPARTICA 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 48.419, LEVEMIR FLEXPEN - LEVEMIR PENFILL / INSULINA DETEMIR, SOLUCION INYECTABLE, INSULINA DETEMIR 100 UI/ml, aprobada por Certificado N° 51.540; INSULATARD HM PENFILL - INSULATARD FLEXPEN / INSULINA ISOFANA HUMANA, SUSPENSION INYECTABLE, INSULINA ISOFANA HUMANA 100 UI/ml, el cambio de código postal del establecimiento elaborador alternativo NOVO NORDISK PRODUCTION SAS de FRANCIA, según consta en los Anexos de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregar a los Certificados Nros.: 50.507, 48.419, 51.540 y 38.987, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4489

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000613-16-1

DISPOSICIÓN Nº

4489

Jfs

Q


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4489** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.507 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NOVOMIX 30 PENFILL - NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, INSULINA ASPARTICA BIFASICA 100 UI/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5222/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004276-02-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CODIGO POSTAL	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28002, CHARTRES, FRANCIA.-	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28000, CHARTRES, FRANCIA.-

VP
D
N 1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **..2.2.ABR..2016....**

Expediente Nº 1-0047-0000-000613-16-1

DISPOSICIÓN Nº

4489

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4489**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.419 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NOVORAPID - NOVORAPID PENFILL - NOVORAPID FLEXPEN - NOVORAPID NOVOLET / INSULINA ASPARTICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA ASPARTICA 100 UI/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7410/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010925-99-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CODIGO POSTAL	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28002, CHARTRES, FRANCIA.-	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28000, CHARTRES, FRANCIA.-

VP
[Handwritten marks]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.419 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **22.ABR.2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-000613-16-1

DISPOSICIÓN N°

4 4 8 9

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.489** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.540 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVEMIR FLEXPEN - LEVEMIR PENFILL / INSULINA DETEMIR, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA DETEMIR 100 UI/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4077/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005630-04-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CODIGO POSTAL	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28002, CHARTRES, FRANCIA.-	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28000, CHARTRES, FRANCIA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP
29
~



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO
NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA
S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.540 en la Ciudad de
Buenos Aires, a losdías, del mes de **22 ABR 2016**....

Expediente Nº 1-0047-0000-000613-16-1

DISPOSICIÓN Nº

4 4 8 9

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
2
←



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~4.489~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 38.987 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INSULATARD HM PENFILL - INSULATARD FLEXPEN / INSULINA ISOFANA HUMANA. Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, INSULINA ISOFANA HUMANA 100 UI/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0941/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013858-12-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CODIGO POSTAL	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28002, CHARTRES, FRANCIA.-	Establecimiento elaborador alternativo: NOVO NORDISK PRODUCTION SAS., 45 AVENUE D'ORLEANS, F-28000, CHARTRES, FRANCIA.-

UP
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO NORDISK A/S, representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 38.987 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**22 ABR 2016**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000613-16-1

DISPOSICIÓN Nº **4489**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP