



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

DISPOSICIÓN N° 3671

BUENOS AIRES, 18 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-852-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 13629/16 de la especialidad medicinal denominada XULTOPHY®- INSULINA DEGLUDEC- LIRAGLUTIDA, Certificado N° 58.213.

Que los equívocos detectados recaen en los ítems Nombre Comercial, Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica, Envase primario y Forma de conservación.

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 a fs. 39 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 3671

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Nombre Comercial, Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica, Envase primario y Forma de conservación del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 13629/16, para la especialidad medicinal denominada XULTOPHY®- INSULINA DEGLUDEC- LIRAGLUTIDA propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 58.213 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° **3671**

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-852-17-9

DISPOSICION N° **3671**

Al
2

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **3671** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.213, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XULTOPHY

Nombre/s Genérico/s: INSULINA DEGLUDEC- LIRAGLUTIDA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 13629/16

Tramitado por expediente n° 1-47-1110-417-14-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre comercial	XULTOPHY	XULTOPHY
Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica	El producto terminado Xultophy se presenta como jeringas prellenadas con cartuchos conteniendo	El producto terminado Xultophy se presenta como lapiceras prellenadas con cartuchos conteniendo

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

	solución de 100 U/ml de Insulina Degludec y 3.6 mg/ml de liraglutida	solución de 100 U/ml de Insulina Degludec y 3.6 mg/ml de liraglutida
Envase primario	Lapiceras prellenadas Flextouch de 3 ml c/u	Cartuchos de 3 ml de vidrio tipo I, contenidos en lapiceras prellenadas
Forma de conservación	Antes del uso conservar en heladera entre 2° a 8°C. Estabilidad en uso (una vez abierto): 21 días a temperatura inferior a 30°C o en heladera entre 2° a 8°C. No congelar	Antes del uso: conservar en heladera (2° a 8°C). Mantener alejado del congelador. No congelar. Estabilidad en uso (una vez abierto): Almacenar a temperatura inferior a 30°C o en heladera (2° a 8°C). El producto se debe descartar 21 días después de la primera apertura. No congelar. Mantener el capuchón en la lapicera para protegerla de la luz

[Handwritten signature and initials]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 58.213, en la Ciudad de Buenos Aires,.....1.8 ABR. 2017.....

Expediente N° 1-47-852-17-9

DISPOSICION N° **3671**

Handwritten signature

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