



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

DISPOSICIÓN Nº 10970

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003693-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-15, denominado: Dispositivo para administración de Insulina (sin medicamento), marca NovoPen.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-15, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo para administración de Insulina (sin medicamento), marca NovoPen, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., obtenido a



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

DISPOSICIÓN Nº **10970**

través de la Disposición ANMAT Nº 7861 de fecha 03 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

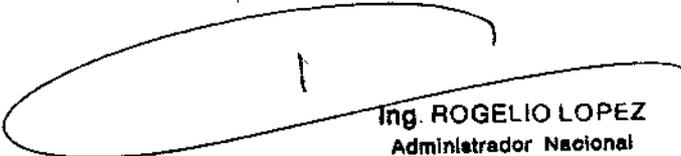
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003693-15-4

DISPOSICIÓN Nº **10970**

MA

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10970**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo para administración de Insulina (sin medicamento).

Marca: NovoPen.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7861/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17031-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2015	03 de diciembre de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-003693-15-4

DISPOSICIÓN N° **10970**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.