



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-006887-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006887-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo establecimiento, elaborador y elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NOVORAPID® FLEXPEN®- NOVORAPID® PENFILL®/ INSULINA ASPÁRTICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.419.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 foja 367 a 377 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. eL nuevo establecimiento, elaborador y elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NOVORAPID® FLEXPEN®- NOVORAPID® PENFILL®/ INSULINA ASPÁRTICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.419.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-85941789-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006887-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.27 15:07:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.27 15:07:59 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.419 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVORAPID® FLEXPEN®- NOVORAPID® PENFILL®/ INSULINA ASPÁRTICA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador (elaboradores y elaboradores alternativos)	<p>NovoRapid® FlexPen®:</p> <p>1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Control de calidad de producto terminado (cartucho y FlexPen®).</p> <p>2- Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D 'Orleans, 28000 Chartres, Francia. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado</p>	<p>NovoRapid® FlexPen®:</p> <p>1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Control de calidad de producto terminado (cartucho y FlexPen®).</p> <p>2- Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D 'Orleans, 28000 Chartres, Francia. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado</p>

	<p>(FlexPen®).</p> <p>3- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc., 3612 Powhatan Road Clayton, 27257, Carolina del Norte, Estados Unidos. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p> <p>4- Novo Nordisk Produção Farmacêutica Do Brasil Ltda., Avenida C N° 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Mina Gereias, Brasil. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p>	<p>(FlexPen®).</p> <p>3- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc., 3612 Powhatan Road Clayton, 27257, Carolina del Norte, Estados Unidos. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p> <p>4- Novo Nordisk Produção Farmacêutica Do Brasil Ltda., Avenida C N° 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Mina Gereias, Brasil. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p> <p>5- Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd., No. 99 Nanhai Road, Tiajin, China. -Formulación y llenado de producto terminado (cartucho).</p> <p>6- Novo Nordisk A/S, planta en Brennum Park, Localidad de Hillerod, Dinamarca. Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®).</p> <p>7- Novo Nordisk A/s, Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalundborg, Dinamarca.</p>
--	---	---

		-Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®).
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador (elaboradores y elaboradores alternativos)	<p>NovoRapid® Penfill®:</p> <p>1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Control de calidad de producto terminado (cartucho).</p> <p>2- Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D 'Orleans, 28000 Chartres, Francia. -Formulación, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®). -Control de calidad de producto terminado (Penfill®).</p> <p>3- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc., 3612 Powhatan Road Clayton, 27257, Carolina del Norte, Estados Unidos. -Formulación, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®). -Control de calidad de producto terminado (Penfill®).</p>	<p>NovoRapid® Penfill®:</p> <p>1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Control de calidad de producto terminado (cartucho).</p> <p>2- Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D 'Orleans, 28000 Chartres, Francia. -Formulación, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®). -Control de calidad de producto terminado (Penfill®).</p> <p>3- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc., 3612 Powhatan Road Clayton, 27257, Carolina del Norte, Estados Unidos. -Formulación, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®). -Control de calidad de producto terminado (Penfill®).</p>

	<p>4- Novo Nordisk Produção Farmacêutica Do Brasil Ltda., Avenida C N° 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Mina Gereias, Brasil.</p> <p>-Formulación, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®).</p> <p>-Control de calidad de producto terminado (Penfill®).</p>	<p>4- Novo Nordisk Produção Farmacêutica Do Brasil Ltda., Avenida C N° 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Mina Gereias, Brasil.</p> <p>-Formulación, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®).</p> <p>-Control de calidad de producto terminado (Penfill®).</p> <p>5- Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd., No. 99 Nanhai Road, Tiajin, China.</p> <p>-Formulación y llenado de producto terminado (cartucho).</p> <p>6- Novo Nordisk A/s, Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalundborg, Dinamarca.</p> <p>-Etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (Penfill®).</p>
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006887-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-6887-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.22 19:22:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.22 19:22:25 -03'00'