



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-006886-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006886-18-7 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 nuevos establecimientos, elaborador y elaboradores alternativos, para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX®30 FLEXPEN®/ INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 50.507.

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

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

Que de fojas 484 a 492 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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. los nuevos establecimientos, elaborador y elaboradores alternativos, para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX®30 FLEXPEN®/ INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 50.507.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-108333487-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6886-18-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 17:35:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 17:36:11 -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° 50.507 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVOMIX®30 FLEXPEN®/ INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador (elaboradores y elaboradores alternativos)	<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. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Ensamblado, etiquetado</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. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Ensamblado, etiquetado y</p>

	<p>y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p> <p>3- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc., 3612 Powhatan Road Clayton, 27257, Carolina del Norte, Estados Unidos. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -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 Nº 1413, Distrito Industrial, MontesClaros, Mina Gereias, Brasil. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p>	<p>acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad de producto terminado (FlexPen®).</p> <p>3- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc., 3612 Powhatan Road Clayton, 27257, Carolina del Norte, Estados Unidos. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -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 Nº 1413, Distrito Industrial, MontesClaros, Mina Gereias, Brasil. -Formulación, llenado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (cartucho). -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.</p>
--	---	---

		<p>-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. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®).</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-0000-6886-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-6886-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 06:08:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 06:08:36 -03:00