



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 8 9 6

BUENOS AIRES,

0 9 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001619-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NOVONORM / REPAGLINIDA, inscripta bajo el Certificado N° 47.745.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3896**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada NOVONORM / REPAGLINIDA, Certificado N° 47.745, cuyo titular es la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001619-14-6

DISPOSICIÓN N°

3896

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: NOVONORM

Nombre Genérico: REPAGLINIDA

Certificado Nº: 47.745

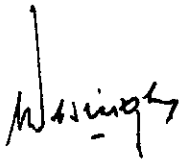
Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001619-14-6

DISPOSICIÓN Nº

3896

fz


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.