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

Disposición

Número: DI-2020-1448-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-58820034-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-58820034-APN-DGA#ANMAT 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 elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.336.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 y la Disposición ANMAT Nº 262/95.

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 en IF-2019-82004056-APN-DECBR#ANMAT 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 el Decreto Nro. 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 elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.336, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-94360428-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-58820034-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 14:35:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 14:35:04 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.336, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO DEL PRODUCTO TERMINADO	-Novo Nordisk A/S, Planta en la localidad de Bagsvaerd Provincia de Novo Allé, Dinamarca. (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad y liberación del producto terminado) -Novo Nordisk A/S, Planta en la localidad de Hillerod, Provincia de Brennum Park, Dinamarca. (Ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado) -Novo Nordisk A/S Planta en la localidad de Kalundborg,	-Novo Nordisk A/S, Planta en la localidad de Bagsvaerd Provincia de Novo Allé, Dinamarca. (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad y liberación del producto terminado) -Novo Nordisk A/S, Planta en la localidad de Hillerod, Provincia de Brennum Park, Dinamarca. (Ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado. Control de Calidad del producto a granel y producto

	Provincia de Hallas Allé, Dinamarca. (Etiquetado y empaque del producto Terminado)	terminado) -Novo Nordisk A/S Planta en la localidad de Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca. (Etiquetado y empaque del producto terminado) -Novo Nordisk Production SAS, Planta en la localidad de Char tres, 45, Avenue D´Orleans, 28000, Francia (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad de muestras en proceso y del producto a granel.Etiquetado y acondicionamiento del producto terminado)

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

EX-2019-58820034-APN-DGA#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94360428-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ANEXO EX 2019-58820034

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:17:03 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:17:04 -03:00