



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-107-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-107-20-2 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 autorización de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada Insulatard® Penfill® - Insulatard® FlexPen®/ Insulina Isófana Humana (NPH) 100 UI/ml, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 38.987.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal Insulatard® Penfill® - Insulatard® FlexPen®, la que será elaborada en Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd., República Popular de China (Nuevo sitio alternativo para formulación y llenado de cartuchos para los productos Insulatard Penfill e Insulatard Flex Pen); Novo Nordisk A/S Kalundborg, Dinamarca. (Nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para el producto Insulatard Penfill), manteniendo los ya autorizados

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-107-20-2