



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3381-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000085-22-6

VISTO el EX-1-0047-2002-000085-22-6 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 para la especialidad medicinal denominada FIASP®/ INSULINA ASPÁRTICA, autorizada por el Certificado N° 59.099.

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

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

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 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada FIASP®/ INSULINA ASPÁRTICA, autorizada por el Certificado N°

59.099, que en lo sucesivo será: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos: Formulación, llenado, inspección y control de calidad para el producto FIASP® en su presentación PENFILL® (cartucho de 3 ml), manteniéndose todos los sitios ya autorizados.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.099, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000085-22-6

fe

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.04 14:10:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 14:10:12 -03:00