



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11840-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-12483-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de presentaciones de venta NOVOLIN® R NOVOLET® jeringas prellenadas para la especialidad medicinal denominada NOVOLIN R /INSULINA HUMANA CORRIENTE, Certificado N° 53.590; NOVOLIN® N NOVOLET® jeringas prellenadas para la especialidad medicinal denominada NOVOLIN N/ INSULINA HUMANA ISOFANA, Certificado N° 53.592; presentación de vial con 1 mg de principio activo liofilizado + vial con 1 ml de disolvente para la especialidad medicinal denominada GLUCAGEN/ CLORHIDRATO DE GLUCAGON, Certificado N° 48.392; NOVORAPID® NOVOLET® jeringas prellenadas para la especialidad medicinal denominada novorapid/ INSULINA ASPARTATO, Certificado N° 48.419; LEVEMIR® PENFILL® cartuchos de 3 ml para la especialidad medicinal denominada LEVEMIR FLEXPEN / INSULINA DETEMIR, Certificado N° 51.540; NOVOMIX® 30 PENFILL® cartuchos para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX/ INSULINA ASPARTICA BIFASICA, Certificado N° 50.507 .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fs. 151/154 se adjunta un informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Cancélanse las presentaciones de venta NOVOLIN® R NOVOLET® jeringas prellenadas para la especialidad medicinal denominada NOVOLIN R /INSULINA HUMANA CORRIENTE, Certificado N° 53.590; NOVOLIN® N NOVOLET® jeringas prellenadas para la especialidad medicinal denominada NOVOLIN N/ INSULINA HUMANA ISOFANA, Certificado N° 53.592; presentación de vial con 1 mg de principio activo liofilizado + vial con 1 ml de disolvente para la especialidad medicinal denominada GLUCAGEN/ CLORHIDRATO DE GLUCAGON, Certificado N° 48.392; NOVORAPID® NOVOLET® jeringas prellenadas para la especialidad medicinal denominada novorapid/ INSULINA ASPARTATO, Certificado N° 48.419; LEVEMIR® PENFILL® cartuchos de 3 ml para la especialidad medicinal denominada LEVEMIR FLEXPEN / INSULINA DETEMIR, Certificado N° 51.540; NOVOMIX® 30 PENFILL® cartuchos para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX/ INSULINA ASPARTICA BIFASICA, Certificado N° 50.507 propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en los Anexos de Autorización de Modificaciones integrante de la presente y de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 3º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º. - Acéptanse el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones que figuran como documentos IF-2017-23812964-APN-DECBR#ANMAT, IF-2017-23812937-APN-DECBR#ANMAT, IF-2017-23812911-APN-DECBR#ANMAT, IF-2017-23812848-APN-DECBR#ANMAT, IF-2017-23812811-APN-DECBR#ANMAT, IF-2017-23812795-APN-DECBR#ANMAT; los que deberán ser anexados a los certificados de autorización correspondientes.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

Digitally signed by LEdE Roberto Luis
Date: 2017.11.23 09:49:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
20715117564
Date: 2017.11.23 09:49:48 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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° 53.590, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación de venta	Anexo de Disposición ANMAT N° 6292/2008	NOVOLIN R (vial de 10 ml)

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

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

IF-2017-23812964-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23812964-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12483-17-9 NOVO NOVOLIN R

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 09:50:13 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 09:50:13 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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° 53.592, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: NOVOLIN N / INSULINA HUMANA ISOFANA

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación de venta	Anexo de Disposición ANMAT N° 4538/2008	NOVOLIN N (vial de 10 ml)

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

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

IF-2017-23812937-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23812937-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12483-17-9 NOVO NOVOLIN N

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 09:50:06 -0300

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 09:50:06 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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° 48.392, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: GLUCAGEN / CLORHIDRATO DE GLUCAGON

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación de venta	Anexo de Disposición ANMAT N° 7113/1999	GLUCAGEN HIPOKIT (vial con 1 mg de principio activo liofilizado + jeringa estéril prellenada con 1 ml de agua para inyección)

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

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

IF-2017-23812911-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23812911-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12483-17-9 NOVO GLUCAGEN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2017.10.11 09:49:58 -0300

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 09:49:58 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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° 48.419, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: NOVORAPID / INSULINA ASPARTATO

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación de venta	Anexo de Disposición ANMAT N° 6588/2012	NOVORAPID (vial de 10 ml) PENFILL (cartuchos de 3 ml) FLEXPEN (jeringas prellenadas de 3 ml) FLEXTOUCH (jeringas prellenadas de 3 ml)

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

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

IF-2017-23812848-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23812848-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12483-17-9 NOVO NOVORAPID

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 09:49:38 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 09:49:38 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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° 51.540, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: LEVEMIR FLEXPEN / INSULINA DETEMIR

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación de venta	Anexo de Disposición ANMAT N° 6818/2005	LEVEMIR FLEXPEN (jeringa prellenada por 3 ml)

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

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

IF-2017-23812811-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23812811-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12483-17-9 NOVO LEVEMIR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2017.10.11 09:49:28 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.10.11 09:49:28 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 / INSULINA ASPARTICA BIFASICA

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación de venta	Anexo de Disposición ANMAT N° 5222/2002	NOVOMIX 30 FLEXPEN (jeringa prellenada por 3 ml)

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

Expediente N° 1-47-0000-12483-17-9

IF-2017-23812795-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23812795-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12483-17-9 NOVO NOVOMIX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 09:49:22 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 09:49:22 -03'00'