



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8671-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 31 de Octubre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000196-22-2

VISTO el EX-1-0047-2002-000196-22-2 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 la autorización de nuevos sitios de elaboración para NovoRapid FlexTouch, NovoRapid FlexPen; discontinuación de actividades para NovoRapid Penfill y NovoRapid FlexPen y corrección de errores de tipeo en los domicilios de los sitios ya autorizados para las presentaciones Penfill y FlexPen para la especialidad medicinal denominada NOVORAPID®/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica: Solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 48.419.

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. los nuevos sitios de elaboración para NovoRapid FlexTouch, NovoRapid FlexPen para la especialidad medicinal denominada NOVORAPID®/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica: Solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 48.419, que en lo sucesivo será: NovoRapid FlexTouch: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, 27527, Carolina del Norte, Estados Unidos, para realizar las etapas productivas de formulación, llenado, inspección y control de calidad del cartucho; ensamble, rotulado, acondicionamiento y control de calidad del producto terminado; NovoRapid FlexPen: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, 27527, Carolina del Norte, Estados Unidos, para realizar las etapas productivas de formulación, llenado e inspección del cartucho; Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, 28000 Chartres, Francia, para realizar las etapas productivas de formulación, llenado e inspección del cartucho, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la discontinuación de las actividades para la especialidad medicinal denominada NOVORAPID®/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica: Solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 48.419: NovoRapid Penfill: Novo Nordisk A/S Novo Allé, Bagsværd, Dinamarca: etiquetado y acondicionamiento secundario; Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, 28000 Chartres, Francia: etiquetado y acondicionamiento secundario; NovoRapid FlexPen: Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg, Dinamarca: ensamble; Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Dinamarca: etiquetado y acondicionamiento secundario.

ARTICULO 3º.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. las correcciones de errores de tipeo en los domicilios de los sitios ya autorizados para las presentaciones NovoRapid® Penfill y NovoRapid® FlexPen para la especialidad medicinal denominada NOVORAPID®/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica: Solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 48.419: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP: corrección del código postal, donde dice “27257” debe decir “27527”; Novo Nordisk Produção Farmacêutica Do Brasil Ltda.: corrección del estado donde se ubica la planta, donde dice “Mina Gereias” debe decir “Minas Gerais”; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd.: corrección de la ciudad donde se ubica la planta, donde dice “Tiajin” debe decir “Tianjin”.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.419, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000196-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.31 13:16:44 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: 2022.10.31 13:16:55 -03:00