



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7147-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000444-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000444-22-5 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 inclusión de los siguientes sitios elaboradores del principio activo: Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca para el almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. Propagación y fermentación del precursor de insulina. Recuperación desde el caldo de fermentación. Purificación de la insulina humana. Control de calidad de las muestras en proceso y del ingrediente farmacéutico activo., y para la producción y almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. A Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca, para el producto Novolin® R –(NPH) Insulina humana corriente autorizado por el Certificado N° 53.590

Que dicha solicitud deviene de haber detectado durante un procedimiento de fiscalización conducido por personal de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, que dicha planta, si bien siempre fue la elaboradora del ingrediente farmacéutico activo en la misma no se había declarado inicialmente tal como sucedía en las inscripciones en el REM iniciales.

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 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 1º.- Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal a Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca para el almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. Propagación y fermentación del precursor de insulina. Recuperación desde el caldo de fermentación. Purificación de la insulina humana. Control de calidad de las muestras en proceso y del ingrediente farmacéutico activo., y para la producción y almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. A Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca, para el producto Novolin® R/ Insulina humana corriente autorizado por el Certificado N° 53.590

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° Certificado N° 53.590 , cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2002-000444-22-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.07 13:05:18 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: 2022.09.07 13:05:30 -03:00