



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1946

BUENOS AIRES,

27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012272-09-0 del Registro de la 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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NOVONORM / REPAGLINIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,5mg, 1mg, 2mg, aprobada por Certificado N° 47.745.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 9461

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NOVONORM / REPAGLINIDA, aprobada por Certificado N° 47.745 y Disposición N° 1095/99, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 81 a 91, 92 a 102 y 103 a 113.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1095/99 los prospectos autorizados por las fojas 81 a 91, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.745 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1946

ARTICULO 4° - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012272-09-0

DISPOSICION N°

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1946** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.745 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NOVONORM / REPAGLINIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,5mg, 1mg, 2mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1095/99 .-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012742-98-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 1926/04.-	Prospectos de fs. 81 a 91, 92 a 102 y 103 a 113, corresponde desglosar de fs. 81 a 91.-

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO
NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.745 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 ABR 2010**.....del mes de.....de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-012272-09-0

DISPOSICIÓN N°

js

1946

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



1946

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVONORM®

Repaglinida 0,5 mg, 1 mg y 2 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Composición

NovoNorm 0,5 mg:

Cada comprimido contiene:

Repaglinida0,5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina (E460); Difosfato de calcio anhidro; Almidón de maíz; poliacrilato potásico; Povidona K25; Glicerol 85 %; Estearato de magnesio; Meglumina; Poloxamer 188; c.s.p. 1 comp.

NovoNorm 1 mg:

Cada comprimido contiene:

Repaglinida1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina (E460); Difosfato de calcio anhidro; Almidón de maíz; poliacrilato potásico; Povidona K25; Glicerol 85 %; Estearato de magnesio; Meglumina; Poloxamer 188; óxido de hierro amarillo. c.s.p. 1 comp.

NovoNorm 2 mg:

Cada comprimido contiene:

Repaglinida2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina (E460); Difosfato de calcio anhidro; Almidón de maíz; poliacrilato potásico; Povidona K25; Glicerol 85 %; Estearato de magnesio; Meglumina; Poloxamer 188; óxido de hierro rojo c.s.p. 1 comp.

Acción terapéutica

Clasificación ATC: A 10B X02 – Derivado del ácido carbamoilmetil benzoico.

Indicaciones terapéuticas

Repaglinida está indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de peso y ejercicio. Repaglinida también está indicada en combinación con metformina o tiazolidindionas en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente ni con repaglinida, ni con metformina ni con tiazolidindionas sola.

El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.

STF 04/ 2008 - 8-1765-00-007-1

Dra. MARIA CRISTINA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

ROMINA L. MAC
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TIL...
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA

Página 1 de 11

ORIGINAL



Acción farmacológica

Propiedades farmacodinámicas

Repaglinida es un secretagogo oral de acción corta. La repaglinida reduce el nivel de glucosa en sangre estimulando la secreción de insulina del páncreas, un efecto que depende de la función de las células β de los islotes pancreáticos.

La repaglinida cierra los canales potásicos ATP-dependientes de la membrana de las células β por unión a los sitios en las células β . Esto despolariza las células β , produciendo una apertura de los canales de calcio. El consiguiente aumento del flujo de calcio estimula la secreción de insulina desde las células β .

En los pacientes con diabetes tipo 2, la respuesta insulínica a una comida ocurre dentro de los 30 minutos posteriores a una dosis oral de repaglinida. Esto da lugar a una disminución de la glucosa en sangre durante toda la comida. Los niveles plasmáticos de repaglinida disminuyeron rápidamente y 4 horas posteriores a la administración se observaron bajas concentraciones plasmáticas del medicamento en pacientes con diabetes tipo 2.

En pacientes con diabetes tipo 2 se demostró una reducción dosis-dependiente de la glucosa en sangre al recibir dosis de 0,5 a 4 mg de repaglinida.

Los resultados procedentes de ensayos clínicos han indicado que la dosificación óptima de repaglinida se consigue antes de las comidas (dosificación preprandial).

Las dosis se toman generalmente en los 15 minutos previos a la comida, pero puede variarse desde inmediatamente antes de la comida hasta 30 minutos antes de la comida.

Propiedades farmacocinéticas

Repaglinida se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal, produciendo un aumento rápido de la concentración plasmática del medicamento. El pico plasmático se alcanza una hora después de la administración. Después de alcanzar el nivel máximo, la concentración plasmática disminuye rápidamente, eliminándose la repaglinida entre las 4 - 6 horas. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 1 hora.

La farmacocinética de repaglinida está caracterizada por una biodisponibilidad absoluta media de un 63% (CV 11%), un bajo volumen de distribución, 30 L (consecuente con la distribución en el fluido intracelular) y su rápida eliminación de la sangre.

En los ensayos clínicos se ha detectado una elevada variabilidad interindividual (60%) en las concentraciones de repaglinida en plasma.

La variabilidad intraindividual es de baja a moderada (35%) y como la repaglinida debe ajustarse con relación a la respuesta clínica, la eficacia no está afectada por la variabilidad interindividual.

Insuficiencia Renal

La farmacocinética de la dosis única y de estado estacionario de repaglinida fue evaluada en pacientes con diabetes de tipo 2 y varios grados de insuficiencia renal.

ORIGINAL



Tanto la AUC como la C_{max} de la repaglinida fueron las mismas en pacientes con funcionamiento normal e insuficiencia renal leve a moderada (significan valores 56.7 ng/ml x h vs 57.2 ng/ml x h y 37.5 ng/ml vs 37.7 ng/ml, respectivamente). Pacientes con función renal severamente reducida tuvieron algo elevada los valores de AUC y C_{max} (98.0 ng/ml x h y 50.7 ng/ml, respectivamente), pero este estudio mostró una débil correlación entre los niveles de repaglinida y el aclaramiento (clearance) de creatinina. Los ajustes iniciales de la dosis no parecen ser necesarios para pacientes con disfunción renal. Subsecuentes incrementos en repaglinida deben efectuarse cuidadosamente en pacientes con diabetes tipo 2 que poseen una insuficiencia renal severa o fallo renal que requiera hemodiálisis.

Insuficiencia Hepática

Un estudio de unica dosis abierto fue realizado en 12 sujetos sanos y 12 pacientes con enfermedad hepática crónica (CLD) clasificada por la Escala Child-Pugh y el clearance de cafeína. Pacientes con deterioro moderado o severo de la función del hígado tuvieron concentraciones séricas de ambas repaglinidas, la total y la libre, mayores y más prolongadas que en sujetos sanos (AUC_{sanos}: 91.6 ng/ml x hr; AUC_{CLD pacientes}: 368.9 ng/ml x hr; C_{max} sanos: 46.7 ng/ml; C_{max} CLD pacientes: 105.4 ng/ml). AUC fue estadísticamente correlacionada con el aclaramiento (clearance) de cafeína.

Ninguna diferencia fue observada en los perfiles de glucosa a través de los grupos de pacientes.

Pacientes con un deterioro en la función renal pueden estar expuestos a una mayor concentración de repaglinida y sus metabolitos asociados que al que estaría un paciente con función hepática normal recibiendo la dosis habitual. Por lo tanto, la repaglinida no debe utilizarse en pacientes con desórdenes severos de la función hepática y debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. Intervalos prolongados entre los ajustes de dosis deben ser utilizados para permitir una evaluación completa de la respuesta.

La repaglinida está altamente ligada a las proteínas plasmáticas de los seres humanos (superior a un 98%).

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de repaglinida, cuando ésta se administró 0, 15 ó 30 minutos antes de una comida o en ayunas.

La repaglinida es completamente metabolizada, vía CYP2C8 pero también vía CYP3A4, y no se ha identificado ningún metabolito con efecto hipoglucemiante clínicamente relevante.

La repaglinida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía biliar. Una pequeña fracción (aproximadamente un 8%) de la dosis administrada aparece en orina, principalmente como metabolitos. Menos de un 2% del medicamento precursor se recupera en heces.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los ensayos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

STF 04/ 2008 - 8-1765-00-007-1

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Página 3 de 11



Posología y forma de administración

Repaglinida se administra preprandialmente y la dosis se ajusta individualmente para optimizar el control glucémico. Además del autocontrol usual ejercido por el propio paciente del nivel de glucosa en sangre y/u orina, el médico deberá controlar periódicamente la glucosa en sangre del paciente para determinar la mínima dosis eficaz para el paciente. Además, los niveles de hemoglobina glicosilada son también útiles para controlar la respuesta del paciente al tratamiento. El control periódico es necesario para detectar un efecto hipoglucemiante inadecuado a la dosis máxima recomendada (es decir fallo primario) y la pérdida de un efecto hipoglucemiante adecuado después de un período inicial eficaz (es decir fallo secundario).

En pacientes diabéticos tipo 2 controlados normalmente mediante dieta, que sufren una pérdida transitoria de control, puede resultar suficiente administrar repaglinida en períodos cortos.

Las dosis se toman normalmente 15 minutos antes de la comida pudiendo variar desde inmediatamente antes de la comida hasta 30 minutos antes de la comida (es decir en forma preprandial 2, 3 ó 4 comidas al día). Los pacientes que se saltean una comida (o hacen una comida extra) deben ser instruidos para saltarse (o añadir) una dosis para esa comida.

En el caso de uso concomitante con otros principios activos ver las secciones *Advertencias y precauciones especiales de empleo e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción* para estimar la dosis.

Dosis inicial

La dosis deberá ser determinada por el médico según las necesidades del paciente.

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg por cada comida. Deben pasar una o dos semanas entre las fases de ajuste de dosis (determinadas por la respuesta de la glucosa en sangre). Si los pacientes han recibido otro hipoglucemiante oral, la dosis inicial recomendada es de 1 mg.

Mantenimiento

La dosis individual máxima recomendada es de 4 mg administrada con las comidas.

La dosis máxima total diaria no debe exceder de 16 mg.

Pacientes transferidos de otro agente hipoglucemiante oral (AHO)

Los pacientes pueden ser transferidos directamente a repaglinida desde otro tratamiento con agentes hipoglucemiantes orales.

Sin embargo, no existe una relación exacta de dosis entre repaglinida y otros hipoglucemiantes orales. La dosis inicial máxima recomendada para los pacientes que pasan a repaglinida es de 1 mg, administrada antes de las comidas.

Terapia combinada

Repaglinida puede administrarse en combinación con metformina o con tiazolidindionas cuando no se consigue un control satisfactorio de la glucosa en

ORIGINAL



86

Grupos específicos de pacientes

Insuficiencia hepática. Los pacientes con daño en la función del hígado pueden estar expuestos a mayores concentraciones de repaglinida y sus metabolitos asociados, de la que podría estar recibiendo un paciente con función hepática normal. Por lo tanto, la repaglinida no debe utilizarse en pacientes con desórdenes severos en la función hepática (ver *Contraindicaciones*) y debe ser utilizado cautelosamente en pacientes con problemas en su función hepática. Deben utilizarse largos intervalos entre dosis para permitir la completa evaluación de la respuesta (ver *Propiedades Farmacocinéticas*)

Insuficiencia Renal. Aunque hay una débil correlación entre el nivel de repaglinida y el clearance de creatinina, el clearance plasmático total del producto está disminuído en pacientes con daño severo en la función renal. Como la sensibilidad a la insulina está aumentada en pacientes diabéticos con daño renal, se recomienda prudencia en el tratamiento de estos pacientes (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos influyen sobre el metabolismo de la repaglinida. Por lo tanto el médico debe tener en cuenta las posibles interacciones.

Los datos *in vitro* indican que la repaglinida se metaboliza principalmente por CYP2C8, y por CYP3A4.

Repaglinida pareciera ser sustrato para el transporte activo en el hígado (proteína transportadora de aniones orgánicos OATP1B1)

Los datos clínicos en voluntarios sanos señalan a CYP2C8 como la enzima más importante que participa en el metabolismo de repaglinida, con CYP3A4 jugando un papel menor, pero la contribución relativa de CYP3A4 puede ser incrementada si CYP2C8 es inhibido. En consecuencia, el metabolismo y con ello el aclaramiento (clearance) de repaglinida puede estar alterado por medicamentos que influyen en las enzimas citocromo P-450, vía inhibición o inducción. Debe tenerse especial cuidado cuando ambos inhibidores de CYP2C8 y 3A4 se coadministran simultáneamente con repaglinida.

Las siguientes sustancias pueden potenciar y/o prolongar el efecto hipoglucemiante de repaglinida:

Gemfibrozil, trimetoprima, rifampicina, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ciclosporina, otros agentes antidiabéticos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), agentes β -bloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), salicilatos, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), octreóctido, alcohol y esteroides anabólicos.

Un estudio de interacción de drogas realizado en voluntarios sanos mostró que la co-administración de gemfibrozil (600 mg dos veces al día), un inhibidor del CYP2C8 y OATP1B1, y repaglinida (una dosis única de 0,25 mg) incrementó 8.1 veces el área bajo la curva (AUC) de repaglinida y 2,4 veces la C_{max} y la vida media de eliminación (t_{1/2}) se prolongó desde 1,3 a 3,7 horas, dando lugar a un posible aumento y una prolongación del efecto hipoglucemiante de repaglinida.

El uso concomitante de gemfibrozil y repaglinida está contraindicado (ver *Contraindicaciones*).



88

ORIGINAL

La repaglinida no tuvo efecto clínico significativo sobre las propiedades farmacocinéticas de digoxina, teofilina o warfarina en estado estable, cuando se administró a pacientes voluntarios sanos. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis de estos compuestos para la co-administración con repaglinida. Las siguientes sustancias pueden reducir el efecto hipoglucemiante de la repaglinida: anticonceptivos orales, rifampicina, barbitúricos, carbamacepina, tiazidas, corticosteroides, danazol, hormonas tiroideas y simpaticomiméticos.

La administración concomitante de anticonceptivos orales (etinilestradiol/levonorgestrel) no alteró la biodisponibilidad total de la repaglinida en un grado clínicamente relevante, aunque picos en los niveles de repaglinida ocurren más tempranamente.

Repaglinida no tiene un efecto clínico significativo en la biodisponibilidad del levonorgestrel, pero los efectos sobre la biodisponibilidad del etinilestradiol no pueden ser excluidos. Cuando estos medicamentos se administran o se retiran a un paciente que está recibiendo repaglinida, se debe vigilar estrechamente al paciente para observar posibles cambios en el control glucémico.

Embarazo y lactancia

No hay estudios de repaglinida en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Por lo tanto, no se puede evaluar la seguridad de repaglinida en mujeres embarazadas.

Repaglinida no fue teratogénica en estudios con animales. Se observó desarrollo anormal de miembros en fetos y recién nacidos en ratas expuestas a dosis elevadas en el último período del embarazo y durante la lactancia. Se detectó repaglinida en la leche de animales experimentales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La habilidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar puede verse disminuida como efecto de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones donde esas habilidades son especialmente importantes (por ejemplo: manejando un automóvil u operando maquinarias)

Se debe informar a los pacientes que tomen precauciones para evitar hipoglucemias mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes cuya percepción de los síntomas de aviso de hipoglucemia es escasa o inexistente o que tienen frecuentes episodios de hipoglucemia. En estas circunstancias debe evaluarse la conveniencia de conducir

Reacciones adversas

General

Los efectos adversos reportados más frecuentemente son los cambios en los niveles de glucosa en sangre (por ejemplo: hipoglucemias).

La ocurrencia de tales efectos depende, como en cualquier terapia de diabetes, de factores individuales, como la dieta, hábitos, dosis, ejercicio y estrés.

Basándose en la experiencia con repaglinida y con otros hipoglucemiantes se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias se definen como: Comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco comunes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$); desconocidas (no pueden estimarse con los datos disponibles).



90

ORIGINAL

La mayor parte de los casos fueron leves y transitorios, y muy pocos pacientes suprimieron el tratamiento debido al aumento de enzimas hepáticas.

17945

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Desconocidos: Hipersensibilidad

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad cutánea como eritema, picazón, erupciones cutáneas y urticaria.

Sobredosis

En un estudio clínico en pacientes con diabetes tipo 2 repaglinida se administró con un aumento semanal de dosis de 4 a 20 mg cuatro veces al día, durante un período de 6 semanas. Pocos efectos adversos fueron observados, algunos asociados con el efecto de disminución de la glucosa en sangre. En este estudio se evitó la hipoglucemia gracias a un aumento de la ingestión de calorías, una sobredosis relativa puede producir un efecto hipoglucemiante exagerado con el desarrollo de síntomas hipoglucémicos (mareos, sudor, temblores, cefaleas, etc.). Si se presentan estos síntomas, deberán tomarse las medidas adecuadas para corregir la hipoglucemia (hidratos de carbono por vía oral). Los casos más graves de hipoglucemia con convulsiones, pérdida de consciencia o coma, deben tratarse con glucosa intravenosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 011-4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: 011-4654-6648/4658-7777

Precaución especial de conservación

Conservar en un lugar seco a 15°C-25°C para proteger de la humedad.

Conservar en el envase original (blister)

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Presentación

Los comprimidos de **NovoNorm®** (repaglinida) se presentan en formulaciones de 0,5 mg (blancos), 1 mg (amarillos) y 2 mg (rojos)

Los comprimidos de 0,5 mg son blancos, redondos y convexos, con el logotipo de Novo Nordisk grabado (Buey Apis).

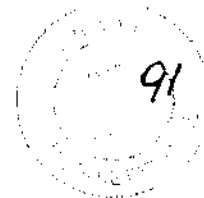
Los comprimidos de 1 mg son amarillos, redondos y convexos, con el logotipo de Novo Nordisk grabado (Buey Apis).

Los comprimidos de 2 mg son color durazno, redondos y convexos, con el logotipo de Novo Nordisk grabado (Buey Apis).

NovoNorm® se presenta en envases conteniendo 30 y 90 comprimidos en cada una de las concentraciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ORIGINAL



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.745.


Elaborado por:
Boehringer Ingelheim Pharma KG,
Alemania,
(para Novo Nordisk A/S, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca)


1946

Acondicionado por:
Biobras S.A.
Avenida "C", 1413 – Distrito Industrial
39404-004 – Montes Claros, MG,
Brasil

Importado por:
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
Av. Del Libertador 2740 (B1636DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Tel: 6393-6686
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico.

*


Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.