



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2162

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-43/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA 100 U/ML; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

S. Que por Disposición N°: 5222/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

U. Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

MP. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2162

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

S,
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NOVOMIX 30 FLEXPEN; nombre/s genérico/s: INSULINA ASPARTICA BIFASICA 100 U/ML; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 50.507, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A..

MP
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2162

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-43/12-1.-

DISPOSICION N° 2162

U
rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.