



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3177**

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002954-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3177

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NovoFine Plus, nombre descriptivo Aguja estéril para inyección de insulina y nombre técnico Aguja, para Inyección Subcutánea/Entrada de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 166 a 168 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-739-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3 1 7 7

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-002954-14-9

DISPOSICIÓN N°

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3177

23 ABR 2015



NovoFine® Plus 32G x 4 mm es una aguja estéril afilada de 0,25 mm con una punta de 0,23 mm.

La esterilidad está garantizada si la lengüeta de papel permanece intacta.

Utilice las agujas como le indica su médico o como se describe en las Instrucciones de Uso en la caja de su lapicera.

Enrosque la aguja directamente sobre la lapicera hasta que se encuentre firme.

No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Deseche la aguja de manera segura. La aguja es para utilizar una ÚNICA VEZ.

Venta Libre

Envase conteniendo 100 agujas estériles (Barcode 7798058931539)

Mantener fuera del alcance de los niños

Lot



Elaborado por:

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé

2880, Bagsvaerd, Dinamarca

INDUSTRIA DANESA



Estéril



Para uso único

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740 - Olivos

(B1636DSU) Buenos Aires

D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-19

© 2014

Novo Nordisk A/S

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M.P.N. 15.659
M.P.P. 15.659

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

J

3 177



NovoFine® Plus 32G x 4 mm es una aguja estéril afilada de 0,25 mm con una punta de 0,23 mm.

La esterilidad está garantizada si la lengüeta de papel permanece intacta.

Utilice las agujas como le indica su médico o como se describe en las Instrucciones de Uso en la caja de su lapicera.

Enrosque la aguja directamente sobre la lapicera hasta que se encuentre firme.

No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Deseche la aguja de manera segura. La aguja es para utilizar una ÚNICA VEZ.

Venta Libre

Envase conteniendo 7 agujas estériles

(Barcode 7798058931522)

Mantener fuera del alcance de los niños

Lot



Elaborado por:

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé

2880, Bagsvaerd, Dinamarca



Estéril



Para uso único

INDUSTRIA DANESA

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740 - Olivos

(B1636DSU) Buenos Aires

D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-19

© 2014

Novo Nordisk A/S

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M.P.N. N. 945
M.P.R. N. 659

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

A

3177



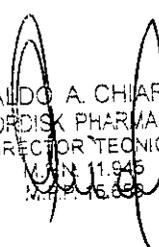
Etiqueta pre-impresa en el estuche de 7 y 100 unidades:

NovoFine® Plus 32G x 4 mm puede ser utilizado con:

FlexPen®, FlexPro®, FlexTouch®, NordiPen®, Norditropin®, Nordiflex®,
NovoPen® y Victoza®.



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



Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.
DIRECTOR TECNICO
C.U.N. 11.945
M. 29.16.838



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002954-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3177**, y de acuerdo con lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Agujas estériles para inyección de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-180-Agujas, para Inyección Subcutánea/Entrada de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NovoFine Plus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas NovoFine plus están indicadas para su uso con dispositivos inyectoros durables y pre-llenados para el tratamiento de diabetes y deficiencia de hormona del crecimiento. Los usuarios previstos de la aguja NovoFine Plus incluyen pacientes con diabetes mellitus o diversos tipos de deficiencias de hormona de crecimiento, así como profesionales de la salud (HCP). Los padres o familiares pueden llegar a ser usuarios previstos

(cuidadores) si el paciente no es capaz de administrarse insulina, análogos de GLP-1 o somatropina por sí mismo.

Modelo/s: 32G x 4 mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 100 unidades y caja por 7 unidades

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-739-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº.

3177



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

