



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 8**

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

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11200/09-5 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N.º

**4878**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca NovoFine 32 G Tip, nombre descriptivo agujas estériles para inyección subcutánea y nombre técnico agujas, para inyección subcutánea/ Entrada de infusión, de acuerdo a lo solicitado, por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-739-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4878

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11200/09-5

DISPOSICIÓN N°

4878

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4878**.....

Nombre descriptivo: agujas estériles para inyección subcutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-180 - agujas, para inyección subcutánea/ Entrada de infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): NovoFine 32 G Tip .

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizadas con el sistema de administración de drogas por inyección Novo Nordisk.

Modelo/s: etw

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nipro medical industries Ltd

Lugar/es de elaboración: 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma 374-8518  
Japón.

Expediente N° 1-47-11200/09-5

DISPOSICIÓN N°

**4878**

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

**A.N.M.A.T**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4878

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

107870

137

**NovoFine® 32G Tip etw** es una aguja de 0.25mm afilada hacia la punta, de 0,23mm y de superficie pulida.  
La aguja es para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.  
La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado.  
No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

**Envase conteniendo 100 agujas estériles**

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote



Elaborado por:  
Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi  
Gunma, 374-8518, Japón

Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca

**INDUSTRIA JAPONESA**

Importador:

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-739-13**

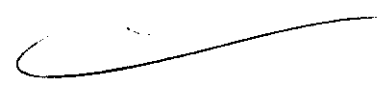
Estéril OE Estéril



Aguja de tapa corta

etw

Pared extra fina



DOMINA L. MAGA

SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

4878

67

**NovoFine® 32G Tip** es una aguja de 0.25mm afilada hacia la punta, de 0,23mm y de superficie pulida.

La aguja es para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado.

No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

034

Venta Libre

**Envase conteniendo 100 agujas estériles**

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote



Elaborado por:

Nipro Medical Industries Ltd,

Tatebayashi Plant

2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi

Gunma, 374-8518, Japón

Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca

**INDUSTRIA JAPONESA**

Importador:

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-739-13**

Estéril OE Estéril



Aguja de tapa corta

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
DOMINA L. MAGA  
FARMACÉUTICA  
CALLE DEL LIBERTADOR 2740  
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11200/09-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4878**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: agujas estériles para inyección subcutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-180 - agujas, para inyección subcutánea/ Entrada de infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): NovoFine 32 G Tip .

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizadas con el sistema de administración de drogas por inyección Novo Nordisk.

Modelo/s: etw

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nipro medical industries Ltd

Lugar/es de elaboración: 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma 374-8518 Japón.

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-739-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4878**  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.