



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

DISPOSICIÓN Nº 8874

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3641-16-7 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 1499/16, por la cual se autoriza la aprobación de los proyectos de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 50 PENFILL - NOVOMIX 50 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 53.591.

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre comercial en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8874

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

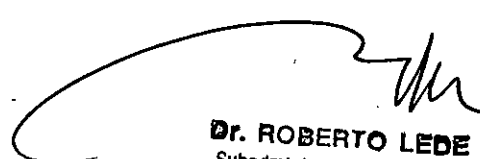
ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición 1499/16, para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 50 PENFILL - NOVOMIX 50 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.591, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-3641-16-7

DISPOSICIÓN N°: 8874


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8874**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.591 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NOVOMIX 50 PENFILL - NOVOMIX 50 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0849/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13419-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial	NOVMIX 50 FLEXPEN	NOVOMIX 50 FLEXPEN

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

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° 53.591, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-3641-16-7
DISPOSICIÓN N°: **8874**
ss.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.