



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 4 6

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6161-16-8 del Registro de esta 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 autorización de modificación de denominación del envase/presentación para la Especialidad Medicinal denominada NOVORAPID/INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.419.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

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

Que a fojas 107, 108, 109 y 110 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 4 6

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.,
la nueva denominación de envase/presentación para la especialidad medicinal
denominada NOVORAPID/ INSULINA ASPÁRTICA, forma farmacéutica SOLUCIÓN
INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48419 y Disposición N° 7410/99.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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° 48.419 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6161-16-8

DISPOSICIÓN N°

mjr

8 9 4 6


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8946** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.419, y de acuerdo a lo solicitado por 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: NOVORAPID/ INSULINA ASPÁRTICA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7410/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-10925-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nuevo Envase	Novorapid: vial 10ml Novorapid PenFill: cartuchos x 3ml. Novorapid Novolet: Jeringas prellenadas x 3ml.	Novorapid: vial 10ml Novorapid PenFill: cartuchos x 3ml Novorapid Novolet: Lapiceras prellenadas x 3ml.

Handwritten signature and mark



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

	<p>Novorapid FlexPen: Jeringas prellenadas x 3ml.</p> <p>Novorapid FlexTouch: Jeringas prellenadas x 3ml</p>	<p>Novorapid FlexPen: Lapiceras prellenadas x 3ml.</p> <p>Novorapid FlexTouch: Lapiceras prellenadas x 3ml</p>
Nueva Presentación	<p>Novorapid: vial 10ml</p> <p>Novorapid PenFill: 1,2,3,4 y 5 cartuchos x 3ml</p> <p>Novorapid Novolet: 1,2,3,4 y 5 jeringas prellenadas x 3ml.</p> <p>Novorapid FlexPen:1, 2,3, 4 y 5 jeringas prellenadas x 3ml.</p> <p>Novorapid FlexTouch:1 y 5 jeringas prellenadas x 3ml</p>	<p>Novorapid: vial 10ml</p> <p>Novorapid PenFill: 1,2,3,4 y 5 cartuchos x 3ml</p> <p>Novorapid Novolet: 1,2,3,4 y 5 lapiceras prellenadas x 3ml.</p> <p>Novorapid FlexPen:1, 2,3, 4 y 5 lapiceras prellenadas x 3ml.</p> <p>Novorapid FlexTouch:1 y 5 lapiceras prellenadas x 3ml</p>

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

Handwritten signatures and initials



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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVO
NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
48.419, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de,
..... de **09 AGO. 2016**

Expediente N°: 1-47-0000-6161-16-8

DISPOSICIÓN N°

*U
9*

8 9 4 6

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