



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

DISPOSICIÓN N° 9073

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6162-16-1 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 NOVOMIX/INSULINA ASPARTICA BIFASICA, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 50.507.

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 63,64 y 65 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° 9073

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 NOVOMIX/INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 50.507 y Disposición N° 5222/02.

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° 50.507 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° 1-47-0000-6162-16-1

DISPOSICIÓN N° 9073

mjrl

Dr. ROBERTO LEDE  
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 N° **9073** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.507, 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: NOVOMIX/INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5222/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-4276-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Envase	Novomix 30 FlexPen: Jeringa prellenada FlexPen	Novomix 30 FlexPen: Lapicera prellenada
Nueva Presentación	Novomix 30 FlexPen: 1,2,3,4 Y 5 Jeringa	Novomix 30 FlexPen: 1,2,3,4 y 5 Lapicera



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

	prellenada FlexPen , X3ml	prellenada, x3 ml
--	---------------------------	-------------------

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **10 AGO. 2016** .....

Expediente N°: 1-47-0000-6162-16-1

DISPOSICIÓN N° **9073**

*Handwritten initials*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.