



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

DISPOSICIÓN N° 9590

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-358-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-7, denominado: Aguja estéril, marca NOVOFINE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-7, denominado: Aguja estéril, marca NOVOFINE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-7.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 9590

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-358-16-0

DISPOSICIÓN N°

9590

NS

E

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9590** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja estériles

Marca: NOVOFINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1245/13

Tramitado por expediente N° 1-47-21599-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	30 G x 8 mm 31 G x 6 mm	30 G (0.3 x 8 mm) 31 G (0.25 x 6 mm) 32 G Tip etw (0.23/0.25 x 6 mm) 32 G x 4 mm
Fabricantes	Nipro Medical Industries Ltd Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi -Shi, Gunma, 374-8518, Japón	Nipro Medical Industries Ltd, Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón <u>Para:</u> Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca
Forma de Presentación	10, 70 y 100 agujas por caja	30 G (0.3 x 8 mm) y 31 G (0.25 x 6 mm): 10, 70 y 100 agujas por caja 32 G Tip etw (0.23/0.25 x 6 mm): 10, 70 y 100 agujas por caja 32 G x 4 mm: 7 y 100 agujas por caja

E A



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

Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1245/13	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 318 a 319
---------	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-3110-358-16-0

DISPOSICIÓN N° **9590**

NS

E


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

25 AGO. 2016

Rótulo
NovoFine®

9 5 9 0



NovoFine® 30G x 8 mm

Aguja estéril de 0,3 mm.

Indicada para su uso con sistemas de administración de fármacos (dispositivos inyectoros) fabricados por Novo Nordisk A/S y otros fabricantes de dispositivos inyectoros en el tratamiento de la diabetes mellitus (tipo I y II) y la deficiencia de somatotropina.

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, por ejemplo en contenedor de objetos punzantes, como se lo indique su médico. La aguja es para utilizar una ÚNICA VEZ.

Venta Libre

Envase conteniendo 10 agujas estériles (Barcode xxxxxxxxx)

Mantener fuera del alcance de los niños

LOTE

ESTERIL OE



Elaborado por:

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

Para: Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca

INDUSTRIA JAPONESA

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740 - Olivos
(B1636DSU) Buenos Aires

Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda, Farmacéutica y Bioquímica
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7

©2016
Novo Nordisk A/S

Referencias:

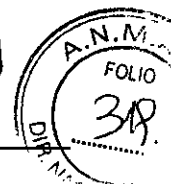


Fecha de vencimiento

Dra. Mariana Arcaya Garralda
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TECNICA-APODEADA
MP: 15478 MN 12767

Rótulo
NovoFine®

9590



Etiqueta pre-impresa en el estuche de 10, 70 y 100 unidades:

NovoFine®
0.3 x 8 mm

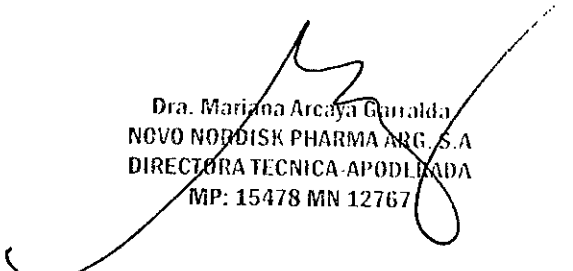
NovoFine® puede ser utilizado con:

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

Los rótulos serán utilizados para los siguientes modelos y presentación de agujas:

- NovoFine 30G (0.3 x 8 mm): 10, 70 y 100 agujas por caja
- NovoFine 31G (0.25 x 6 mm): 10, 70 y 100 agujas por caja
- NovoFine 32G Tip ETW (0,23/ 0,25 x 6 mm): 10, 70 y 100 agujas por caja
- NovoFine 32G x 4mm: 7 y 100 agujas por caja

E


Dra. Mariana Arcaya Canalda
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA- APODLADA
MP: 15478 MN 12767