



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX2019-04269934-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-04269934-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevas etiquetas, rotulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada NOVOLIN® N/ INSULINA HUMANA ISÓFANA (NPH), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN VIAL, autorizado por el certificado N° 53.592.

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

Que en el IF-2019-67630329-APN-DECBR#ANMAT 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevas etiquetas, rotulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada NOVOLIN® N/ INSULINA HUMANA ISÓFANA (NPH), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN VIAL, autorizado por el certificado N° 53.592.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Etiquetas que consta en el Anexo IF2019-70067400-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF2019-70067213-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2019-70067013-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-70066831-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-04269934-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 09:16:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 09:17:03 -0300'

ORIGINAL



Proyecto de Etiqueta

10 ml
Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)

Suspensión inyectable
(ADNr)

Uso subcutáneo

Novo Nordisk Production SAS Francia.
Elab./Vence/Lote

Farm. Valeria Wilberge
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
CO DIRECTORA TÉCNICA
MP: 20628 MN: 15652

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ETIQUETAS EX-2019-04269934

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:19:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:19:45 -0300'

Proyecto de Rótulo

Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Isófana Humana (NPH)

Suspensión inyectable en vial - 10 ml

Industria Danesa

Venta Bajo Receta

(ADNr)

Uso subcutáneo.

1 ml de suspensión contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina isófana humana (rADN), Cloruro de Zinc, Glicerol, Metacresol, Fenol, Fosfato Disódico Dihidrato, Hidróxido de sodio, Acido Clorhídrico, Sulfato de Protamina y agua para inyectables.

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Lea el prospecto incluido en el estuche antes de utilizar el medicamento.
 Resuspender de acuerdo a las instrucciones.

Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar.

Mantener el vial dentro del estuche con el fin de protegerlo de la luz.

Una vez abierto: Utilizar dentro de las 6 semanas por debajo de 25 °C o hasta 4 semanas por debajo de 30 °C.

No conservar en heladera. Desechar la aguja después de cada inyección.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.592

Importado por:

NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Av. Del Libertador 2740 (B1633DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Tel: 5198-6686.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico.

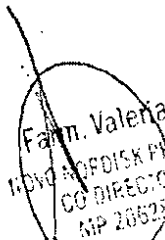
Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orleans, F-28000, Chartres, Francia

Elab./Vence/Lote

© 2019, Novo Nordisk A/S

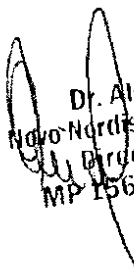


 Fabián Valeria Wilberger

 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

 CO DIRECTORA TÉCNICA

 MP 20623 MN 15652



 Dr. Aldo Chiarelli

 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A

 Director Técnico

 MP 15659 - MN 11945

IF-2019-04364670-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-2019-04269934

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:19:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:19:24 -0300'



Proyecto de Prospecto para profesionales

**Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)**

Suspensión Inyectable en vial

Venta bajo receta

Industria Danesa

Composición cuali-cuantitativa

Insulina humana isófana, ADNr (producida por tecnología de ADN recombinante, a partir de *Saccharomyces cerevisiae*)

1 ml contiene 100 UI de insulina humana isófana. 1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1000 UI. 1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Novolin® N es una suspensión de insulina isófana (NPH).

Excipientes: sulfato de protamina, cloruro de zinc, glicerol, fosfato disódico dihidrato, metacresol, fenol, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

Forma Farmacéutica

Suspensión para inyección.

Suspensión acuosa blanca y de aspecto turbio.

Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Drogas usadas en diabetes, Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción intermedia. Clasificación ATC: A10AC01.

Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente la producción hepática de glucosa.

Novolin® N es una insulina de acción intermedia.

La acción se inicia a la hora y media, el efecto máximo se presenta entre las 4 y 12 horas siguientes a la administración, con una duración de acción aproximada de unas 24 horas.

Propiedades farmacocinéticas

La vida media plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil temporal de acción de un preparado de insulina solamente está determinado por sus características de absorción.

Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y lugar de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de los productos de insulina presenta una considerable variabilidad intra- e interindividua.

Absorción

La concentración plasmática máxima de las insulinas se alcanza de 2 a 18 horas después de la administración subcutánea.

Farm. Valeria Wilberger
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
CC DIRECTORA TÉCNICA
STF 2016- 15552
Version: 1.0 - 2018 por Labelling Compliance Checklist

Dr. Arto Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
110 15659 - MF 13045 04364670-APN-DGA#ANMAT



Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina / posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal ($t_{1/2}$) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción a partir del tejido subcutáneo. Por lo tanto representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos pocos minutos).

A partir de los ensayos clínicos se ha estimado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 5-10 horas.

Datos de seguridad pre-clínica

Basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, poder carcinogénico y toxicidad en la reproducción, los datos no-clínicos no revelan peligro especial alguno para los seres humanos.

Posología y administración

Novolin® N es una insulina de acción intermedia y puede ser usada sola o en combinación con insulinas de acción rápida.

Posología

La dosis es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. El requerimiento individual de insulina se encuentra normalmente entre 0,3 y 1,0 UI/kg/día.

El requerimiento diario de insulina puede ser mayor en pacientes con resistencia a la insulina (por ejemplo, durante la pubertad o debido a obesidad) e inferior en pacientes en los que exista una producción residual de insulina endógena.

Ajustes de dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, usualmente aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

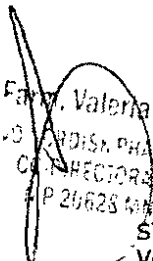
Las enfermedades concomitantes renales o hepáticas o aquellas que pueden afectar a las glándulas adrenal, pituitaria o tiroidea pueden requerir cambios en las dosis de insulina.

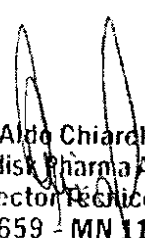
También puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente se cambia de un preparado de insulina a otro.

Administración

Vía subcutánea. Las suspensiones de insulina nunca deben administrarse por vía intravenosa.


Valeria Wilbergor
AGLONORDISK PHARMA ARG. S.A.
COORDINADORA TECNICA
C.P. 20628 MONTEVIDEO
STF 2016- 8-0227-00-099-1 - Nc volin® N vial
Version: 1.0 - 2018 por Labelling Compliance Checklist


Dr. Aldo Chiardelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945
E-2019-04364670-APN-DGA#ANMAT



Novolin® N se administra por vía subcutánea en el muslo. De ser conveniente, también se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en el muslo produce una absorción más lenta y menos variable que las otras zonas de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular accidental. La aguja debe mantenerse bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurar la completa administración de la dosis.

Los puntos de inyección deben rotarse dentro de una región, con el fin de reducir el riesgo de lipodistrofia.

Los viales de Novolin® N se usan con jeringas para insulina con una escala de unidades apropiada.

Novolin® N se acompaña de un prospecto con instrucciones de uso detalladas que deben seguirse.

Contraindicaciones

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes Tipo 1, podría conducir a **hiperglucemia**.

Generalmente los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, a lo largo de un período de horas o días. Ellos incluyen: sed, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida del apetito, como así también aliento con olor a acetona.

En la diabetes Tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar, eventualmente conducen a la cetoacidosis diabética que resulta potencialmente letal.

Puede producirse una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

La omisión de una comida y el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

En los pacientes cuyo control glucémico sanguíneo haya mejorado significativamente, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación, pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología. Los pacientes que se han cambiado desde otro tipo de insulina a Novolin® N pueden requerir un incremento en las inyecciones diarias o un cambio en la posología que utilizaba con su insulina habitual.

Si es necesario un ajuste en un paciente que cambia a Novolin® N, puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección, que incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y prurito. La continua rotación de los puntos de inyección dentro de una región determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.



Las reacciones normalmente desaparecen dentro de unos pocos días hasta unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el lugar de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con Novolin® N.

Antes de viajar entre diferentes zonas horarias, debe aconsejarse al paciente que consulte a su médico ya que las diferencias horarias pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las habituales.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse en bombas de infusión de insulina.

Combinación de Tiazolidinedionas e insulinas

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca congestiva cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de tiazolidinedionas y medicamentos de insulina. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema. Se debe suspender el uso de tiazolidinedionas si ocurre cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:

Hipoglucemiantes orales, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), agentes betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, píldoras, glucocorticoides, hormonas tiroideas y simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia y retrasar la recuperación de una hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida puede tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

Embarazo y lactancia

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir con un inadecuado control del tratamiento diabético, incrementan el riesgo de malformaciones y muerte en útero. Se recomienda el control del azúcar en sangre intenso y el monitoreo de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo y cuando esté planeando un embarazo.

Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre, y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre.

Luego del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles de pre-embarazo.

Farm. Valeria Wilber
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
115 27028 111.15552

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
C.M.P. 15659 - MN 11945



No existen restricciones al tratamiento con Novolin® N durante la lactancia. El tratamiento con insulina en madres en periodo de lactancia no involucra riesgo para el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis de Novolin® N, la dieta o ambos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse deteriorada como resultado de la hipoglucemia. Ello puede constituir un riesgo en situaciones en las cuales dichas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, al conducir un vehículo o usar maquinarias).

Se deberá advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Ello resulta de particular importancia en aquellos pacientes en quienes existe conciencia reducida o casi nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

Efectos Adversos

a. Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia durante el tratamiento. En los estudios clínicos y durante la comercialización, la frecuencia de hipoglucemia varía según el tipo de paciente, la posología y el nivel de control glucémico. Ver la sección c que se indica a continuación.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y prurito en el lugar de inyección). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con neuropatía dolorosa aguda, que generalmente es reversible. La intensificación del tratamiento con insulina que produzca una repentina mejoría del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órgano y Sistema según MedDRA. Las categorías de frecuencias se definen según la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$); desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes - Urticaria, erupción cutánea
	Muy raras - Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes - Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras - Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
MP 15659 - MM 11945

Trastornos oculares	Muy raras - Trastornos de refracción
	Poco frecuentes - Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes - Lipodistrofia*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes - Reacciones en el lugar de inyección
	Poco frecuentes - Edema

*ver sección c

c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen erupción cutánea generalizada, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angio-neurótico, dificultad para respirar, palpitaciones, hipotensión y mareos/pérdida del conocimiento) es muy infrecuente pero estas reacciones pueden ser potencialmente mortales.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a compromiso cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, mareo, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

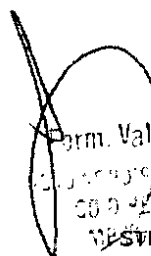
Lipodistrofia

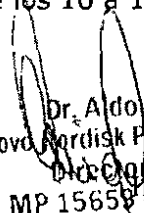
Se ha informado lipodistrofia como una reacción adversa poco frecuente. La lipodistrofia puede aparecer en el lugar de inyección.

Sobredosificación

No existen definiciones específicas de sobredosis para las insulinas. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia a través de etapas secuenciales.

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar por medio de la administración de glucosa o productos azucarados por vía oral. Se recomienda que el paciente diabético lleve permanentemente consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves, en los cuales el paciente ha perdido la conciencia, se pueden tratar con glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona que haya recibido una conveniente instrucción, o con glucosa administrada por vía intravenosa por un profesional médico. Se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagon dentro de los 10 a 15 minutos.


 Pharm. Valeria Wilberg
 Novartis Argentina S.A.
 COORDINADORA TÉCNICA
 0213 4311 1553
 MP 15658 - MN 11945


 Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
 Médico Técnico
 0213 4311 1553
 MP 15658 - MN 11945



Una vez recuperada la conciencia, se recomienda administrar al paciente carbohidratos orales a fin de prevenir cualquier recaída.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Incompatibilidades

Las suspensiones de insulina no deben ser incorporadas a los líquidos para aplicación por infusión.

Precauciones especiales de conservación

Conserve Novolin® N en heladera (entre 2°C y 8°C). Mantenerlo alejado del elemento congelador. No congelar. Conservar el vial en el estuche para protegerlo de la luz. Novolin® N debe protegerse del calor excesivo y la luz.

Luego de la primera apertura o si se lleva como repuesto: no refrigerar. La vida útil en uso es 6 semanas a temperatura por debajo de 25°C ó 4 semanas a una temperatura por debajo de 30°C.

Naturaleza y contenido del estuche:

Novolin® N se presenta en un 1 vial de vidrio de 10 ml cerrado con un disco de goma y tapa de plástico como precinto de seguridad, en un estuche.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los preparados de insulina que se hayan congelado no deben utilizarse.

Luego de retirar el Novo in® N vial de la heladera, se recomienda que el vial alcance la temperatura ambiente antes de re-suspender la insulina, tal como se describe en las instrucciones para el primer uso.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse si no tienen un aspecto uniformemente blanco y turbio después de resuspenderlas.

Farm. Valeria Wilberg
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
C/ DIRECTORA TÉCNICA
MP:20623 MN 15552

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945



Suspensión de Novolin® N para inyección en vial **Instrucciones de uso para el paciente**

No utilice Novolin® N:

- **En bombas de infusión de insulina.**
- **Si Ud. es alérgico (hipersensible) a insulina humana** o cualquiera de los ingredientes en Novolin® N.
- **Si Ud. sospecha que un episodio de hipoglucemia** (azúcar en sangre baja) **está comenzando.**
- **Si la tapa esta floja o falta.** Cada vial tiene una tapa de plástico protectora. Si no se encuentra en perfectas condiciones cuando Ud. recibe el vial, devuelva el vial a la farmacia.
- **Si no ha sido almacenado correctamente** o ha sido congelado.
- Si la insulina resuspendida no se presenta uniformemente blanca y turbia.

Antes de usar Novolin® N

- **Verificar la etiqueta para estar seguro** que se trata del tipo de insulina correcta.
- Remover la tapa protectora.

¿Cómo usar esta insulina?

Novolin® N es administrado por inyección bajo la piel (en forma subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena o músculo. Siempre varíe el sitio de inyección para reducir riesgo de desarrollo de abultamientos o depresiones en la piel. Los mejores lugares para administrarse una inyección dentro de una misma región son: la región glútea, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos.

Cómo auto-inyectarse Novolin® N o cómo mezclar con otra insulina de acción rápida

- **Asegúrese de tener la jeringa correcta** con la escala de unidades correspondiente para inyecciones de insulina.
- **Cargar la jeringa con aire**, la misma cantidad que la dosis de insulina que Ud. necesita.
- **Seguir las instrucciones dadas** por su profesional de la salud.
- **Justo antes de inyectar esta insulina** hacer girar el vial entre las palmas de las manos hasta que el líquido se presente uniformemente blanco y turbio. La resuspensión es más fácil si la insulina alcanza la temperatura ambiente.
- **Inyecte la insulina** bajo la piel. Use la técnica de inyección que le indicó su doctor o enfermera.
- **Mantenga la aguja bajo la piel** por al menos 6 segundos para asegurar que la totalidad de la dosis ha sido administrada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS

Disposición N°

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.592

Importado por:

NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Farm. Valexia Wilberger
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
COORDINADORA TÉCNICA
MP-20623-STR-2015

8-0227-00-099-1 - Novolin® N vial
Version: 1.0 - 2018 por Labelling Compliance Checklist

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945
04364670-APN-DGA#ANMAT

0000



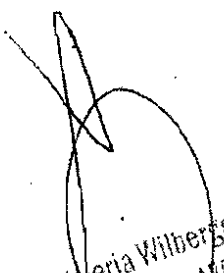
Av. Del Libertador 274) (B1636DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Tel: 5198-6686.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico.


Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS,
45 Avenue d'Orleans,
F-28000, Chartres, Francia.

Novolin® N es marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2019 Novo Nordisk A/S


Farm. Valeria Wilber
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MP-20028 INE-15552


Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO EX-2019-04269934

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:19:05 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:19:06 -0300'

Proyecto de Información para pacientes

Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)
 Suspensión Inyectable en vial

Venta bajo receta

Industria Danesa

(ADNr)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar su insulina.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si alguno de los efectos adversos empeora, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Novolin® N y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Novolin® N
3. ¿Cómo usar Novolin® N?
4. ¿Qué hacer durante una emergencia?
5. Posibles efectos adversos
6. ¿Cómo almacenar de Novo in® N?
7. Información adicional

1. ¿Qué es Novolin® N y para qué se utiliza?

Novolin® N es una insulina humana utilizada en el tratamiento de la diabetes. Diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre.

Novolin® N es una insulina de larga acción. Esto significa que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 1 hora y media después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

Novolin® N se suele administrar solo o en combinación con insulinas de acción rápida.

2. Antes de usar Novolin® N

No use Novolin® N

► **En bombas de infusión de insulina.**

► Si es **alérgico** (hipersensibilidad) a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Novolin® N. (vease sección 7: Información adicional).

► **Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre), ver sección 4: Qué hacer durante una emergencia.

► **Si falta la tapa protectora o está suelto.** Todos los viales tienen una tapa protectora de seguridad de plástico. Si ésta no está en perfectas condiciones en el momento de la adquisición del vial, devuélvalo a la farmacia.

► **Si no se ha almacenado correctamente** o se ha congelado, ver sección 6: Cómo almacenar Novolin® N.

► **Si la insulina resuspendida no presenta un aspecto uniformemente blanco y turbio.**

Antes de usar Novolin® N

► **Compruebe la etiqueta para asegurarse** de que es el tipo de insulina correcto.

► **Retire la tapa protectora.**

Farm. Valeria Wilber
 NOVO NORDISK PHARMARG. S.A
 COORDINADORA TÉCNICA
 15552

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
 Director Técnico
 MP 15689 - MN 11945

STF 2016-8-0227-90-013-1 - Novolin® N vial

Version: 1.0 - 2018 por Labelling Como anexo Checklet

IF-2019-04364670-APN-DGA#ANMAT



Tome especial cuidado con Novolin® N

- ▶ **Si tiene problemas** en el riñón o el hígado, o las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ **Si toma alcohol**, preste atención a los signos de hipoglucemia y nunca tome alcohol con el estómago vacío.
- ▶ **Si hace más ejercicio físico** de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que ello puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ **Si está enfermo**, debe seguir usando la insulina y consultar a su médico.
- ▶ **Si va a viajar al extranjero**, viajar por distintas zonas horarias puede afectar su requerimiento de insulina y el momento de administración de la misma. Consulte a su médico si está planificando un viaje.

Uso con otros medicamentos

Algunos medicamentos afectan la manera en que la glucosa trabaja en su cuerpo, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar.

A continuación se listan los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos sin prescripción. En particular, usted debe informar a su médico si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados a continuación, que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

Su requerimiento de insulina puede cambiar si usted también está utilizando:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- Betabloqueantes
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
- Ácido acetilsalicílico
- Esteroides anabolizantes
- Sulfonamidas
- Anticonceptivos orales
- Tiazidas
- Glucocorticoides
- Hormona tiroidea
- Simpaticomiméticos
- Hormona de crecimiento
- Danazol
- Octreotida
- Lanreotida

Tiazolidinedionas (medicamentos orales utilizadas para el tratamiento de la diabetes tipo 2).

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o infarto previo que fueron tratados con tiazolidinedionas en combinación con insulina, pueden desarrollar insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire o aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Embarazo y lactancia

No hay restricciones en el tratamiento con Novolin® N durante el embarazo o lactancia. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Farm. Valeria Wilberger
NOVONORDISK PHARMA ARG. S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA

STF 2016- 8-0227-90-013-1 - Novolin® N vial
Version: 1.0 - 2018 por Labelling Compliance Checklist

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945

IF-2019-04364670-APN-DGA#ANMAT



Conducción y uso de máquinas

Si conduce o utiliza maquinarias, preste atención a los signos de hipoglucemia. Su habilidad para concentrarse o reaccionar será menor durante una hipoglucemia.

Nunca conduzca o utilice maquinaria si piensa que va a experimentar una hipoglucemia.

Discuta con su médico si puede conducir o utilizar maquinaria, si tiene hipoglucemias frecuentes o si le resulta difícil reconocer los síntomas de una hipoglucemia.

3. ¿Cómo usar Novolin® N?

Hable de sus requerimientos de insulina con su médico o enfermero. Siga su consejo con atención.

Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis. Es recomendable que controle su azúcar en sangre regularmente.

¿Cómo usar esta insulina?

Novolin® N es administrado por inyección bajo la piel (en forma subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena o músculo. Siempre varíe el sitio de inyección dentro de la misma región para reducir riesgo de desarrollo de abultamientos o depresiones en la piel. (Vease sección 5: Posibles Efectos Adversos).

Los mejores lugares para administrarse una inyección son: la región glútea, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos.

¿Cómo auto-inyectarse Insulatard® o mezclar con insulinas de rápida acción?

► **Asegúrese que tiene la jeringa correcta** con la correspondiente escala para inyecciones de insulina.

► **Introduzca en la jeringa la misma cantidad de aire** que la dosis de insulina.

► **Siga las instrucciones** dadas por su médico o enfermero.

► **Justo antes de la inyección,** haga girar el vial entre sus manos hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio. La resuspensión es más fácil cuando la insulina ha alcanzado la temperatura ambiente.

► **La insulina debe inyectarse bajo su piel.** Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.

► **Mantenga la aguja bajo la piel** al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado toda la insulina.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación,

concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-3648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. ¿Qué hacer durante una emergencia?

Si experimenta una hipoglucemia

Hipoglucemia quiere decir que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Los signos de descenso en el nivel de azúcar en sangre pueden ocurrir de repente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Si experimenta alguno de estos signos, tome tabletas de glucosa o un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, jugo de frutas), luego descanse.

No se administre insulina si siente que va a experimentar una hipoglucemia.

Lleve siempre consigo tabletas de glucosa, caramelos, galletas o jugo de frutas, por si acaso.

Dr. Valeria Willbergot
Novo Nordisk Pharma ARG S.A.

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma ARG S.A.
Director Técnico
Tel: 2049-04364670-APN-DGA#ANMAT



Informe a sus conocidos, amigos y colegas que si usted se desmaya (pierde el conocimiento), deben recostarlo de lado y obtener ayuda médica de inmediato. No deben darle ningún alimento o bebida, ya que podría asfixiarse.

► **Si una hipoglucemia se vera** no es tratada, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) y hasta incluso puede causar la muerte.

► **Si experimenta una hipoglucemia** que lo hace desmayarse, o experimenta hipoglucemias muy frecuentes, contacte a su médico. Puede necesitar ajustar la cantidad o tipo de insulina, comida o ejercicio.

Usar glucagón

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe acudir a un hospital. Consulte a su médico luego de la inyección de glucagón; usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar continuar experimentándolas

Causas de hipoglucemia

Si su azúcar en sangre está demasiado baja, usted puede experimentar una hipoglucemia. Esto puede pasar:

- Si se administra demasiada insulina.
- Si come demasiado poco o si omite una comida.
- Si realiza más ejercicio que el habitual.

Si su azúcar en sangre es demasiado alta

Su azúcar en sangre puede aumentar demasiado (esto se conoce como hiperglucemia). Los **signos de advertencia** aparecen gradualmente. Estos incluyen: micción aumentada; sensación de sed; pérdida de apetito; sentir malestar (nauseas o vómitos); sentir somnolencia o cansancio; piel enrojecida y seca; boca seca y aliento con olor frutal (acetona).

Si usted experimenta alguno de estos signos, controle su nivel de azúcar en sangre y, si le es posible, controle cetonas en la orina. Luego, consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser signos de una condición seria llamada cetoacidosis diabética. Que puede desencadenar en un coma diabético y eventualmente llevar a la muerte, si no es tratada.

Causas de hiperglucemia

- Olvida inyectarse la insulina.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección o fiebre.
- Come más que lo habitual.
- Hacer menos ejercicio físico que lo habitual.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Novolin® N puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos reportados como muy frecuentes (en más de 1 en 10 pacientes)

Descenso de azúcar en sangre (hipoglucemia). Vease sección 4: *¿Qué hacer durante una emergencia?*

Efectos adversos reportados como poco frecuentes (en menos de 1 en 100 pacientes)

Cambios en el sitio de inyección (lipodistrofia).

El tejido graso bajo la piel en el punto de inyección puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrfia). Cambiando el punto de inyección con cada inyección puede ayudar a reducir

Pharm. Valeriano
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MP 20923/10/1.15352

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
 Director Técnico
 011-4364670-APN-DGA#ANMAT
 111945

el riesgo de sufrir estos cambios en la piel. Si nota que la piel forma depresiones o está más gruesa en la zona de inyección, indíquesele a su médico o enfermero.

Estas reacciones pueden agravarse o pueden cambiar la absorción de la insulina, si continúa inyectándose en el mismo sitio.

Signos de alergia: pueden producirse reacciones (enrojecimiento, hinchazón, picazón) en el sitio de inyección (reacciones alérgicas locales). Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, debe consultar a su médico.

Debe consultar inmediatamente a su médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar; aumenta su frecuencia cardíaca; o se siente mareado.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede provocar la pérdida de visión). Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar con su médico.

Inflamación de las articulaciones. Al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Efectos adversos reportados como muy raros (en menos de 1 en 10000 pacientes)

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Reacción alérgica grave a Novolin® N o alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica sistémica). Ver también en las precauciones en la sección 4: ¿Qué hacer durante una emergencia?

Si alguno de los efectos adversos mencionados empeora, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, contacte a su médico, enfermero o farmacéutico.

6. ¿Cómo almacenar de Novolin® N?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Novolin® N después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de VENCE. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Novolin® N vial que no está siendo utilizado debe conservarse en heladera a 2°C-8°C, lejos del elemento congelador.

No congelar.

Novolin® N vial que está siendo utilizado o si se lleva como repuesto no debe conservarse en heladera. Luego de retirar el vial de la heladera, se recomienda dejar que llegue a temperatura ambiente antes de resuspender la insulina como fuera indicado para el primer uso. Puede llevarlo consigo y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C) durante un máximo de 6 semanas o hasta 4 semanas a una temperatura inferior a 30 °C.

Farm. Valeria Wilber
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 RP 20328 M. 15352

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
 Director Técnico
 MP 15659 - IN 11945



Conservar siempre el vial en el estuche, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Novolin® N debe ser protegido de la luz y el calor excesivo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

7. Información adicional

Composición de Novolin® N

- El **principio activo** es insulina humana obtenida por biotecnología recombinante. Novolin® N es una suspensión de insulina isófana (NPH). Cada ml contiene 100 unidades internacionales de insulina humana. Cada vial contiene 10 ml equivalente a 1.000 unidades internacionales.

- Los **demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Novolin® N y contenido del estuche

La suspensión se presenta como una suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio. Se presenta en estuches de 1 vial por 10 ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.592
Disposición N°....**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740
(B1636DSU) Olivos, Pcia. De Buenos Aires
Tel: (011) 6393-6686
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-245-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS,
45 Avenue d'Orleans,
F-28000, Chartres, Francia.

Novolin® N es marca registrada y propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca

©2019

Novo Nordisk A/S.

Ing. Valeria Willberg
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
COMISIÓN TÉCNICA
STF 2016/8-0227-90-013-1 - Novolin® N vial
Version: 1.0 - 2018 por Labelling Compliance Checklist

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.
Director Técnico
MP 15659 - MN 11945
2019-04364670-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE EX-2019-04269934

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:18:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:18:43 -0300'