



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

DISPOSICIÓN N° - **13250**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0593-16-1 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 revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17, denominado: Dispositivo para administración de insulina, marca NOVOPEN ECHO®.

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 ha tomado la intervención que le 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo para administración de insulina, marca NOVOPEN ECHO®, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° - **13250**

Disposición ANMAT N° 3501/11 de fecha 17 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-739-17.

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

Expediente N° 1-47-3110-0593-16-1

DISPOSICIÓN N°

RLP - **13250**

**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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13250**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17 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: Dispositivo para administración de insulina

Marca: NOVOPEN ECHO®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3501/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19418/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos	17 de Mayo de 2016	17 de Mayo de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-0593-16-1

DISPOSICIÓN N°

**13250**

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