



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0941

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013858-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVO NORDISK A/S solicita la extensión del Certificado actualizado N° 38.987 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados INSULATARD HM FLEXPEN - INSULATARD HM PENFILL - INSULATARD HM/ INSULINA ISÓFANA HUMANA.

Que la peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 38.987.

Que a fojas 140 la firma peticionante solicita la cancelación de la especialidad medicinal denominada ACTRAPID HM/ INSULINA HUMANA CORRIENTE en su concentración por 100 UI/ML, en los términos del artículo 8 inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0941

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 38.987 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas INSULATARD HM FLEXPEN - INSULATARD HM PENFILL - INSULATARD HM/ INSULINA ISÓFANA HUMANA, cuya titularidad corresponde a la firma NOVO NORDISK A/S representada en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado Nº 38.987 emitido con fecha 22 de Febrero de 1.991.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase la Especialidad Medicinal denominada ACTRAPID HM/ INSULINA HUMANA CORRIENTE en su concentración por 100 UI/ML.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación del Certificado original mencionado en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0941ª

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013858-12-2

DISPOSICIÓN Nº 0941ª

mer

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 38.987**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.** representante en Argentina de **NOVO NORDISK A/S.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.247**

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **INSULATARD HM FLEXPEN**

Nombre Genérico (IFA/s): **INSULINA ISÓFANA HUMANA**

Concentración: **100 UI / ML DE INSULINA ISÓFANA HUMANA**

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
INSULINA ISÓFANA HUMANA	3,5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Sulfato de protamina	0,35 mg
Cloruro de zinc	18,0 mcg
Glicerol	16,0 mg
Metacresol	1,50 mg
Fenol	0,65 mg
Fosfato disódico dihidrato	2,40 mg
Hidróxido de sodio	Ajuste de pH
Ácido clorhídrico	Ajuste de pH
Agua para inyectable	c.s.p. 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
 BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA FLEXPEN

Contenido por envase primario: JERINGA PRELLENADA FLEXPEN POR 3 ML

Contenido por envase secundario: 1, 2, 3, 4 Y 5 JERINGAS PRELLENADAS FLEXPEN POR 3 ML

Presentaciones: 1, 2, 3, 4 Y 5 JERINGAS PRELLENADAS FLEXPEN POR 3 ML

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C, EN HELADERA. LEJOS DEL ELEMENTO CONGELADOR. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ Y EL CALOR EXCESIVO.

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10AC01



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Clasificación farmacológica: Insulina de acción intermedia (NPH).

Vía/s de administración: Subcutánea

Indicaciones: Tratamiento de la Diabetes Mellitus.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.744/12.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	3.243/03	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca
Novo Nordisk Production SAS	4.250/06	45 Avenue D'Orleans	28002 Chartres	Francia

**Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	3.243/03	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca
Novo Nordisk Production SAS	4.250/06	45 Avenue D'Orleans	28002 Chartres	Francia



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	3.243/03	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca
Novo Nordisk Production SAS	4.250/06	45 Avenue D'Orleans	28002 Chartres	Francia

Nombre comercial: **INSULATARD HM PENFILL**

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA ISÓFANA HUMANA

Concentración: 100 UI / ML DE INSULINA ISÓFANA HUMANA

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
INSULINA ISÓFANA HUMANA	3,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sulfato de protamina	0,35 mg
Cloruro de zinc	18,0 mcg
Glicerol	16,0 mg
Metacresol	1,50 mg
Fenol	0,65 mg
Fosfato disódico dihidrato	2,40 mg
Hidróxido de sodio	Ajuste de pH
Ácido clorhídrico	Ajuste de pH
Agua para inyectable	c.s.p. 1 ml



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: CARTUCHO PENFILL

Contenido por envase primario: CARTUCHO PENFILL POR 3 ML

Contenido por envase secundario: 1, 2 Y 5 CARTUCHO PENFILL POR 3 ML

Presentaciones: 1, 2 Y 5 CARTUCHO PENFILL POR 3 ML

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C, EN HELADERA. LEJOS  
DEL ELEMENTO CONGELADOR. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ Y EL  
CALOR EXCESIVO.

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de  
conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10AC01

Clasificación farmacológica: Insulina de acción intermedia (NPH).

Vía/s de administración: Subcutánea

Indicaciones: Tratamiento de la Diabetes Mellitus.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.744/12.





### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

#### Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	----	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.	3.100/03	3612 Powhatan Road Clayton	North Carolina 27520	Estados Unidos
Novo Nordisk Production SAS	3.100/03	45 Avenue D'Orleans	28002 Chartres	Francia
Novo Nordisk Producao Pharmaceutica do Brazil Ltda.	5.913/13	Avenida C 1413, Distrito Industrial	Montes Claros, Minas Gerais	Brasil

#### Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	----	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.	3.100/03	3612 Powhatan Road Clayton	North Carolina 27520	Estados Unidos
Novo Nordisk Production SAS	3.100/03	45 Avenue D'Orleans	28002 Chartres	Francia
Novo Nordisk Producao Pharmaceutica do Brazil Ltda.	5.913/13	Avenida C 1413, Distrito Industrial	Montes Claros, Minas Gerais	Brasil

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	----	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.	3.100/03	3612 Powhatan Road Clayton	North Carolina 27520	Estados Unidos
Novo Nordisk Production SAS	3.100/03	45 Avenue D'Orleans	28002 Chartres	Francia
Novo Nordisk Producao Pharmaceutica do Brazil Ltda.	5.913/13	Avenida C 1413, Distrito Industrial	Montes Claros, Minas Gerais	Brasil

Nombre comercial: **INSULATARD HM**

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA ISÓFANA HUMANA

Concentración: 100 UI / ML DE INSULINA ISÓFANA HUMANA

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
INSULINA ISÓFANA HUMANA	3,5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Sulfato de protamina	0,35 mg
Cloruro de zinc	18,0 mcg
Glicerol	16,0 mg
Metacresol	1,50 mg
Fenol	0,65 mg
Fosfato disódico dihidrato	2,40 mg
Hidróxido de sodio	Ajuste de pH
Ácido clorhídrico	Ajuste de pH
Agua para inyectable	c.s.p. 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**BIOTECNOLÓGICO**

Envase Primario: VIAL

Contenido por envase primario: VIAL POR 10 ML

Contenido por envase secundario: 1 VIAL POR 10 ML

Presentaciones: 1 VIAL POR 10 ML

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C, EN HELADERA. LEJOS  
 DEL ELEMENTO CONGELADOR. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ Y EL  
 CALOR EXCESIVO.

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de  
 conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Código ATC: A10AC01

Clasificación farmacológica: Insulina de acción intermedia (NPH).

Vía/s de administración: Subcutánea

Indicaciones: Tratamiento de la Diabetes Mellitus.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.744/12.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	----	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca

**Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	----	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca



**Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Novo Nordisk A/S	----	Krogshoejvej 36	2880 Bagsvaerd	Dinamarca

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 38.987**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 22 de Febrero de 2016.

Expediente N°: 1-47-0000-013858-12-2

mer

**0941**




**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.