



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

DISPOSICIÓN N°

0784

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23716-12-3 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 autorización de nuevo de país alternativo para la Especialidad Medicinal Denominada NOVOLIN N/INSULINA HUMANA ISOFANA, autorizadas por el certificado N° 53.592.

Que lo solicitado se encuentra 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 otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 84 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0784

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 autorización de nuevo de país alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN N/INSULINA HUMANA ISOFANA según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 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° 53.592 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-23716-12-3

DISPOSICIÓN N° 0784

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), autorizo mediante Disposición N° **0784** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVOLIN N/INSULINA HUMANA ISOFANA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0846/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010855-06-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Fabricación (Laboratorio)	-Novo Nordisk A/S, 2880 bagsvaerd, Dinamarca.	-Novo Nordisk A/S, 2880 bagsvaerd, Dinamarca.  -Novo Nordisk Production S.A.S, 45, Avenue d'Orleans, F-28002 Chartres, Francia.
Procedencia	Dinamarca	Dinamarca / Francia

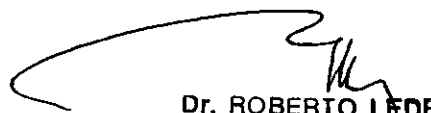
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... del mes de **26 ENE. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-23716-12-3

DISPOSICION N°

**0784**

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