



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-001522-17-1

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001522-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NORDITROPIN FLEXPPO / SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA; concentración/es SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA 5 MG/1,5 ML, 10 MG/ 1,5 ML y 15 MG/1,5 ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 6583/99, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Dinamarca a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN FLEXPRO / SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA; concentración/es SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA 5 MG/1,5 ML, 10 MG/ 1,5 ML y 15 MG/1,5 ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 48328, la que será importada desde Dinamarca a la República Argentina por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001522-17-1