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

DISPOSICIÓN Nº 1080

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15244-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 30 PENFILL / INSULINA ASPARTICA BIFASICA - NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA , aprobado por Disposición autorizante Nº 5222/02 y Certificado Nº 50.507.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVO NORDISK PHARM. IND., INC, 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON, NC 27520, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en paises que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 106 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 30 PENFILL / INSULINA ASPARTICA BIFASICA - NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 100 U / ML (PENFILL: cartuchos de 3 ml - FLEXPEN: jeringas

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

DISPOSICIÓN Nº 1080

prellenadas de 3 ml), la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVO NORDISK PHARM. IND., INC, 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON, NC 27520, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 37.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.507 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-15244-09-3

DISPOSICION Nº: 1080

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1080**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.507, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: NOVOMIX 30 PENFILL / INSULINA ASPARTICA BIFASICA - NOVOMIX 30 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE 100 U / ML (PENFILL: cartuchos de 3 ml – FLEXPEN: jeringas prellenadas de 3 ml)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5222/02

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-004276-02-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Origen: 1- NOVO NORDISK A/S, DINAMARCA 2- NOVO NORDISK PRODUCTION	Nuevo País de Origen Alternativo: ESTADOS UNIDOS Establecimiento Elaborador Alternativo:

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

SAS., FRANCIA	NOVO NORDISK PHARM. IND., INC, 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON, NC 27520, ESTADOS UNIDOS

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, Titular del Certificado de Autorización Nº 50.507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 08 FEB 2011 de .....

Expediente Nº: 1-0047-0000-15244-09-3

DISPOSICION Nº:

1080

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.