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

DISPOSICIÓN Nº 1508

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018644-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK A/S, representada en nuestro país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la unificación de la denominación de las presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal NORDITROPIN NORDILET y NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 5mg/1,5ml (equivalente a 10UI/ml), SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 10mg/1,5ml (equivalente a 20UI/ml), SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 15mg/1,5ml (equivalente a 30UI/ml); aprobado por Disposición autorizante Nº 6583/99 y Certificado Nº 48.328.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 172 y 173 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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 A/S, representada en nuestro país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN NORDILET y NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROPINA HUMANA

RECOMBINADA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 48.328 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018644-10-0

DISPOSICION Nº 1508

js

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 .....1508.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.328, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK A/S, representada en nuestro país 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 el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NORDITROPIN NORDILET y NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 5mg/1,5ml (equivalente a 10UI/ml), SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 10mg/1,5ml (equivalente a 20UI/ml), SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 15mg/1,5ml (equivalente a 30UI/ml).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6583/99.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009158-99-5.-

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Denominación de la presentación de venta	Cartuchos (Norditropin SimpleXX): 1 y 3 unidades de 1,5ml.- Jeringa prellenada descartable (Norditropin Nordilet) 1 unidad de 1,5ml.- Lapicera prellenada descartable (Norditropin Nordiflex) 1 unidad de 1,5ml.-	Cartuchos (Norditropin SimpleXX): 1 y 3 unidades de 1,5ml.- **Lapicera prellenada descartable Multidosis** (Norditropin Nordilet) 1 unidad de 1,5ml.- **Lapicera prellenada descartable Multidosis** (Norditropin Nordiflex) 1 unidad de 1,5ml.-

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 A/S representada en nuestro país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de .....23 FEB 2011..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-018644-10-0

DISPOSICION Nº

js

1508

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