



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

DISPOSICIÓN N°

1674

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-309-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

J A



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

DISPOSICIÓN N° 11674

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto del ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por disposición 7075/11, NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento NOVO NORDISK A/S sito en Kalundborg, Hallas Alle. 4400. Kalundborg. Dinamarca, para la elaboración de los productos Tresiba FlexTouch, nombre genérico: Insulina Degludec, forma farmacéutica: solución inyectable; Ryzodeg Flex Touch, nombre genérico: Insulina Degludec/Insulina Aspártica, forma farmacéutica: Solución inyectable; Xultophy, nombre genérico: Insulina degludec-Liraglutide, forma farmacéutica: solución inyectable; NovoEight, nombre genérico: Factor VIII recombinante, forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable;

9 7



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

DISPOSICIÓN N°

1674

NovoThirteen, nombre genérico: Factor XIII recombinante, forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable; FIASP, nombre genérico: fst-Insulina Aspártica 100 U/ml, forma farmacéutica: solución para inyección, en las condiciones previstas por la Disposición Nro 2123/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de la Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nros. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento NOVO NORDISK A/S sito en Kalundborg, Hallas Alle. 4400.

9 7



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

DISPOSICIÓN Nº 1674

Kalundborg. Dinamarca, como elaborador de los productos: Tresiba FlexTouch, nombre genérico: Insulina Degludec, forma farmacéutica: solución inyectable; Ryzodeg Flex Touch, nombre genérico: Insulina Degludec/Insulina Aspártica, forma farmacéutica: Solución inyectable; Xultophy, nombre genérico: Insulina degludec-Liraglutide, forma farmacéutica: solución inyectable; NovoEight, nombre genérico: Factor VIII recombinante, forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable; NovoThirteen, nombre genérico: Factor XIII recombinante, forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable; FIASP, nombre genérico: fst-Insulina Aspártica 100 U/ml, forma farmacéutica: solución para inyección, con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Vencida la validez de la certificación, NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina

ARTÍCULO 3º.- NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte de NOVO NORDISK A/S Kalundborg. Dinamarca que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y /o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1º de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en NOVO NORDISK A/S.

J A



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


DISPOSICIÓN N° 1674

Kalundborg, Hallas Alle. 4400. Kalundborg. Dinamarca, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 5º.- La presente certificación tendrá una vigencia de 2 (dos) años a partir de su emisión.

Expediente N° 1-47-1110-309-13-3

DISPOSICIÓN N° 1674


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