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

DISPOSICIÓN Nº 4449

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente nº: 1-47-12316-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVONORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVORAPID PENFILL / INSULINA ASPARTICA, CONCENTRACION 100 UI/ml, CARTUCHOS PENFILL, Certificado nº 48.419.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., con planta sita

en Avenida C Nº 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais de la vecina Republica Federativa del Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVONORDISK PHARMA ARGENTINA

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

DISPOSICIÓN Nº 4449

S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada NOVORAPID PENFILL / INSULINA ASPARTICA 100 UI/ ml, CARTUCHOS PENFILL, Certificado nº: 48.419 la que será alternativamente elaborada en NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., sito en Avenida C Nº 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais de la vecina Republica Federativa de Brasil.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 48.419, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº: 1-47-12316-08-1

DISPOSICION Nº 4449

jr

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....4.4.4.9....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48.419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVONORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., 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: NOVARAPID PENFILL

Nombre/s Genérico/s: INSULINA ASPARTICA 100 UI / ml

Formas farmacéuticas: CARTUCHOS PENFILL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7410/99

Expediente trámite de autorización 1-47-10925-99-9

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NOVO NORDISK A/S con planta sita en Bagsvaerd 2880, DINAMARCA. NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC con planta sita en 3612 Powhatan Road Clayton, North Caroline 27520,	NOVO NORDISK A/S con planta sita en Bagsvaerd 2880, DINAMARCA. NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC con planta sita en 3612 Powhatan Road Clayton, North Caroline 27520, ESTADOS UNIDOS. NOVO NORDISK

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

	ESTADOS UNIDOS. NOVO NORDISK PRODUCTION SAS con planta sita en 45 Avenue D´Orleans 28002, Chartres, FRANCIA.	PRODUCTION SAS con planta sita en 45 Avenue D´Orleans 28002, Chartres, FRANCIA. NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., con planta sita en Avenida C Nº 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais de la vecina Republica Federativa del Brasil.

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 NOVONORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 48.419, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

31 JUL 2012

Expediente nº 1-47-12316-08-1

DISPOSICION Nº

jr

4449

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