



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

DISPOSICIÓN N° **8031**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3643-16-4 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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1491/16, por la cual se autoriza la aprobación de los proyectos de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 70 PENFILL - NOVOMIX 70 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.466.

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre comercial en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

VP  
MA



# DISPOSICIÓN N° 8031

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición 1491/16, para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 70 PENFILL - NOVOMIX 70 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

**DISPOSICIÓN N° 8031**


ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.466, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-3643-16-4

DISPOSICIÓN N°: **8031**

SS.

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**8031**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK 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 / Genérico/s: NOVOMIX 70 PENFILL - NOVOMIX 70 FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA BIFASICA

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7772/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13420-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	NOVMIX 70 FLEXPEN	NOVOMIX 70 FLEXPEN



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.466, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUL. 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-3643-16-4

DISPOSICIÓN Nº: **8031**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP