



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

DISPOSICIÓN Nº **9125**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-126-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación de la condición de expendio para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN SIMPLEX 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN NORDILET 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml, Nombre genérico: SOMATOTROPINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado Nº 48.328.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 150/92, Disposiciones Nros. 5904/96, 2843/02, 3638/11, 753/12 y 13831/16.

Que de fojas 55 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **9125**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de la condición de expendio presentados para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN SIMPLEX 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN NORDILET 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml, Nombre genérico: SOMATOTROPINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 48.328.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.328 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-47-1110-126-17-8

DISPOSICIÓN N° **9125**

mdg

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

J H



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **9.125** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.328 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: NORDITROPIN SIMPLEX 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN NORDILET 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml; NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml

Nombre genérico: SOMATOTROPINA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6583/99

Tramitado por expediente N° 1-47-9158-99-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Condición de expendio	BAJO RECETA	BAJO RECETA ARCHIVADA

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



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

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 N° 48.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-1110-126-17-8

DISPOSICION N°

0125

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.