



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-38470735-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-38470735-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, INC., que en lo sucesivo se denominará NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP.

Que en el orden 17 del presente expediente obra el informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, donde no encuentra objeciones a lo solicitado para el producto en las presentaciones: NOVO RAPID® FLEXPEN®, NOVO RAPID® PENFILL® y NOVO RAPID® FLEXTOUCH®.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, INC., que en lo sucesivo se denominará NOVO NORDISK

PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP., sito en 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina, 27257, Estados Unidos, el cual se desempeña como elaborador alternativo del producto en las presentaciones: NOVO RAPID® FLEXPEN®, NOVO RAPID® PENFILL® y NOVO RAPID® FLEXTOUCH®, con Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) INSULINA ASPÁRTICA en solución inyectable de 100 UI/ml, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 48.419, de titularidad ejercida por NOVO NORDISK A/S, con representación en el país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-38470735-APN-DGA#ANMAT