



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

DISPOSICIÓN N° 4163

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3096/10-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-12, denominado: KIT PARA LA RECONSTITUCION E INYECCION DEL PRODUCTO NOVOSEVEN, marca NOVOSEVEN®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-12, denominado: KIT PARA LA RECONSTITUCION E INYECCION DEL PRODUCTO NOVOSEVEN, marca NOVOSEVEN®.

57



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 3**

ARTICULO 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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-12.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3096/10-4

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 3**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.163** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-386 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: KIT PARA LA RECONSTITUCION E INYECCION DEL PRODUCTO NOVOSEVEN.

Marca: NOVOSEVEN®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2297/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21736/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	NOVOSEVEN®	NOVOSEVEN® RT
Modelo	No se menciona en la disposición autorizante N° 2297/09.	KIT DE INFUSION CONTENIENDO: 1 JERINGA DE 30 ML, 1 JERINGA DE 10 ML, 5 ADAPTADORES PARA VIAL, 1 SET DE INFUSION y 2 TOALLITAS CON ALCOHOL.
Nombre descriptivo	Kit para la reconstitución e inyección del producto NovoSeven.	Kit para la reconstitución e inyección del producto NovoSeven® RT.

51



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 JUN 2011

Expediente N° 1-47-3096/10-4

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 3**

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