



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3608

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004529-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK A/S, representada en nuestro país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal NORDITROPIN SIMPLEXX / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: CARTUCHOS, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml); NORDITROPIN NORDILET / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml) y NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, LAPICERA PRELLENADA DESCARTABLE, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml); aprobado por Disposición autorizante N° 6583/99 y Certificado N° 48.328.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3608

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 a fojas 410 y 411 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK A/S, representada en nuestro país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN SIMPLEXX / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: CARTUCHOS, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30º UI/ml); NORDITROPIN NORDILET / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3608**

JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml) y NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA; LAPICERA PRELLENADA DESCARTABLE, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml), la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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 ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004529-13-2

DISPOSICIÓN N°

js

3608


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3608**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.328, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK A/S, representada en nuestro país 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 el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NORDITROPIN SIMPLEXX / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: S, CARTUCHOS, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml); NORDITROPIN NORDILET / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml) y NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA, LAPICERA PRELLENADA DESCARTABLE, SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 15 mg/1.5 ml (equivalente a 30 UI/ml).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6583/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009158-99-5.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Somatotrofina Recombinante Humana 15 mg/1.5 ml: Conservar en su envase original y en heladera entre 2°C y 8°C durante 24 meses. No congelar. Solución de uso: 4 semanas a temperatura entre 2°C y 8°C.-	Somatotrofina Recombinante Humana 15 mg/1.5 ml: Conservar en su envase original y en heladera entre 2°C y 8°C durante 24 meses. No congelar. Solución de uso: 4 semanas a temperatura entre 2°C y 8°C. Alternativamente, por un máximo de 21 (veintiuno) días a una temperatura inferior a 25 °C.-

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 NOVO NORDISK A/S, representada en nuestro país por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 JUN 2013**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-004529-13-2

DISPOSICIÓN N°

3608

js

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