



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

DISPOSICIÓN N°

6829

29 JUN. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-16747-14-1 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA
ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición
N° 7885/13 de la especialidad medicinal denominada TRESIBA - Insulina
Degludec, Certificado N° 57.336.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de
interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos
del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n°
1759/72 (t.o.1991).

Que a fs.32 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación
y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área
respecto de la solicitud de la peticionante

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de
su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 6829

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Datos de la Especialidad Medicinal de la Disposición N° 7885/13, para la especialidad medicinal denominada TRESIBA-Insulina Degludec propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.336 en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 6829

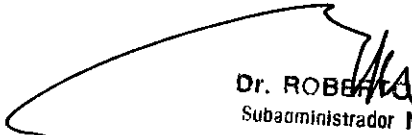
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

Expediente n° 1-47-16747-14-1

DISPOSICION N°

GM

6829


Dr. ROBERTO LEIDE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7885/13 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.336, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: **TRESIBA®**

Nombre/s Genérico/s: INSULINA DEGLUDEC.

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7885/13

Tramitado por expediente nº 1-47-1110-926-12-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Envase Primario	"Cartucho Penfill® de 3 ml de vidrio hidrolítico tipo I, transparente e incoloro con cierre de uno de sus extremos mediante disco de caucho (goma) con caucho de bromobutilo	Cartucho de 3 ml de vidrio tipo I con un émbolo (halobutilo) y un tapón (halobutilo/poliisopreno) contenido en una lapicera prellenada multidosis descartable FlexTouch®.



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

	(Tipo I, FE) laminado libre de látex en contacto con el medicamento. En el extremo contrario tiene un émbolo de caucho (goma) de bromobutilo de color rojo (Tipo I, FE)..."	
Presentaciones	1 y 5 envase con cartuchos Penfill® de 3 ml conteniendo Insulina Degludec 100 U/ml y 1 y 5 cartuchos Penfill® de 3 ml conteniendo Insulina Degludec 200 U/ml	Envase conteniendo 1 y 5 lapiceras prellenadas FlexTouch® de 3 ml c/u conteniendo Insulina Degludec 100 U/ml y Envase conteniendo 1 y 5 lapiceras prellenadas FlexTouch® de 3 ml c/u conteniendo Insulina Degludec 200 U/ml
Ingrediente	Novo Nordisk A/S Planta en	<u>Planta/ Dirección:</u> Novo
Farmacéutico Activo:	la localidad de Bagsvaerd,	Nordisk A/S Planta en la
Nombre y dirección	Provincia de Novo Allé,	localidad de Bagsvaerd,



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

de los fabricantes	Dinamarca - Fabricantes del IFA Biológico y Control de Calidad. Desarrollo del IFA	Provincia de Novo Allé, Dinamarca <u>Etapa:</u> Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de Células de Trabajo <u>Planta/Dirección:</u> Novo Nordisk A/S Planta en la localidad de Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca <u>Etapa:</u> Fermentación, recuperación y purificación del IFA
Especialidad Medicinal: Nombre y Dirección del Fabricante	Novo Nordisk A/S Planta de la localidad Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca - Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de	<u>Planta/Dirección:</u> Novo Nordisk A/S Planta en la localidad de Bagsvaerd, Provincia de Novo Allé, Dinamarca <u>Etapa:</u> Formulación, llenado

Handwritten marks: a large '9' and an arrow pointing upwards.



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

	<p>Células de Trabajo y el ensamble y etiquetado y empaque del producto terminado.</p> <p>Novo Nordisk A/S Planta de la localidad de Hilleroed, Provincia de Brennum Park, Dinamarca - Formulación, llenado e inspección del producto a granel</p>	<p>e inspección del producto a granel. Control de Calidad y liberación del producto terminado.</p> <p><u>Planta/Dirección:</u> Novo Nordisk A/S Planta de la localidad de Hilleroed, Provincia de Brennum Park, Dinamarca</p> <p><u>Etapas:</u> Ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado</p> <p><u>Planta/Dirección:</u> Novo Nordisk A/S Planta de la localidad Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca</p> <p><u>Etapas:</u> Etiquetado y empaque del producto</p>
--	--	---



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

		terminado
--	--	-----------

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 la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 57.336, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**29 JUN. 2016**

Expediente n° 1-47-16747-14-1

DISPOSICIÓN N°

6829

GM


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