



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

DISPOSICIÓN N° 6150

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-428-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK ARGENTINA S.A. solicita la autorización de cambio en la denominación del envase primario y presentación para la especialidad medicinal denominada INSULATARD HM FLEXPEN / INSULINA ISOFANA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 38.987.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 a 54 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.

Handwritten marks:
A large handwritten 'U' or 'V' shape.
A handwritten '9' at the bottom left.
A handwritten '1' at the bottom center.



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

DISPOSICIÓN N°

6150

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK ARGENTINA S.A., el cambio en la denominación del envase primario y presentación para la Especialidad Medicinal denominada INSULATARD HM FLEXPEN / INSULINA ISOFANA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 38.987: Envase primario: Lápiz prellenada FlexPen; Presentación: 1, 2, 3, 4 y 5 lapiceras prellenadas FlexPen por 3 ml.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-428-17-1

DISPOSICIÓN N°

6150

mdg

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