



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 1 6

BUENOS AIRES, **1 4 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-003146-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicitó la extensión del Certificado Actualizado N° 38.987, emitido por Disposición ANMAT N° 0941/15.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario en las condiciones de conservación del producto.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6576

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la forma de conservación del producto en el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 38.987, INSULATARD HM FLEXPEN, donde dice "Conservar entre 2° C y 8°C, en heladera. Lejos del elemento congelador. No congelar. Proteger de la luz y el calor excesivo.", deberá decir "Conservar entre 2° C y 8° C, en heladera. Lejos del elemento congelador. No congelar. Mantener el capuchón colocado, con el fin de proteger de luz. Proteger de la luz y el calor excesivo. Durante el uso: 6 semanas a temperatura ambiente por debajo de 25° C o durante 4 semanas a temperatura por debajo de 30° C. No refrigerar durante el uso", PENFILL, donde dice "Conservar entre 2° C y 8° C, en heladera. Lejos del elemento congelador. No congelar. Proteger de la luz y el calor excesivo.", deberá decir "Conservar entre 2° C y 8° C, en heladera. Lejos del elemento congelador. No colocar en el freezer. Mantener en el envase original de venta para proteger de luz. Proteger del calor excesivo y la luz solar directa. Durante el uso: 6 semanas a temperatura ambiente por debajo de 25° C o durante 4 semanas a temperatura por debajo de 30° C. No refrigerar durante el uso" y INSULATARD HM donde dice "Conservar entre 2° C y 8° C, en heladera. Lejos del elemento congelador. No congelar. Proteger de la luz y el calor excesivo.", deberá decir "Conservar entre 2° C y 8° C, en heladera. Lejos del elemento congelador. No congelar. Conservar

Handwritten initials

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6576

en su envase exterior protegido de la luz. Proteger del calor. Durante el uso: 6 semanas a temperatura ambiente por debajo de 25° C o durante 4 semanas a temperatura por debajo de 30° C. No refrigerar durante el uso".

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

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

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003146-17-1

DISPOSICIÓN N°

ys

6576

[Signature]
Dr. ROBERTO LUCI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.