



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

DISPOSICIÓN N° 7271

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-351-17-4 del Registro de esta 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 nuevos nombres comerciales para la especialidad medicinal denominada INSULATARD HM FLEXPEN / INSULATARD HM PEN FILL / INSULATARD HM, nombre genérico: 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 de fojas 28 a 29 y 30 obran los Informes Técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 7271

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., los nuevos nombres comerciales para la Especialidad Medicinal denominada INSULATARD HM FLEXPEN / INSULATARD HM PEN FILL / INSULATARD HM, nombre genérico: INSULINA ISOFANA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 38.987, los que quedarán redactados de la siguiente manera: INSULATARD FLEXPEN, INSULATARD PEN FILL y INSULATARD.

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° 1-47-1110-351-17-4

DISPOSICIÓN N° **7271**

mdg