



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-023715-12-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023715-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA S.A., representante de la firma NOVO NORDISK A/S – BAGSVAERD – DINAMARCA, solicita un nuevo elaborador alternativo y un nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada: INSULATARD / INSULINA ISÓFANA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, INSULINA ISÓFANA HUMANA 100 UI/ml; autorizada por el Certificado N° 38.987.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por NOVO NORDISK PRODUCTION S.A.S., 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA S.A., representante de la firma NOVO NORDISK A/S – BAGSVAERD – DINAMARCA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INSULATARD / INSULINA ISÓFANA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, INSULINA ISÓFANA HUMANA 100 UI/ml, un nuevo elaborador alternativo que será: NOVO NORDISK PRODUCTION S.A.S., 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia, siendo el nuevo país de procedencia FRANCIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 60.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023715-12-1