



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1759-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000590-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000590-20-5 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 elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada NOVO RAPID FLEXTOUCH 100 UI/ml / INSULINA ASPARTICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.419.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada NOVO RAPID FLEXTOUCH 100 UI/ml / INSULINA ASPARTICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.419: Novo Nordisk Production SAS 45, Avenue D´Orleans 28000 Chartres, Francia (Formulación, llenado e inspección del cartucho) y Novo Nordisk A/S, Brennum Park, 3400, Hillerød, Dinamarca (Ensamble, rotulado y acondicionamiento del producto terminado y Control de calidad del producto terminado); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.419 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000590-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.05 11:35:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 11:35:19 -03:00