



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74792540-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74792540-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-3920-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal NOVOLIN R®/Insulina Humana Corriente, inscripta bajo el Certificado N° 53.590.

Que los errores recaen en el prospecto autorizado en el Anexo IF-2020-32577565-APN-DECBR#ANMAT, en el Artículo 3°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Anexo IF-2020-32577565-APN-DECBR#ANMAT, en el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2020-3920-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Anexo IF-2020-82231595-APN-DECBR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.590 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

EX-2020-74792540-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.16 20:57:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.16 20:57:57 -03:00

**ORIGINAL**



**Proyecto de Prospecto**

**NOVOLIN® R 100 UI/ml  
INSULINA HUMANA CORRIENTE  
Solución Inyectable en vial**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Francesa**

**COMPOSICIÓN**

Insulina humana, (producida a partir de *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante).

1 ml contiene 100 UI de insulina humana.

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1000 UI.

1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Excipientes: cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable en vial.

Solución acuosa, clara e incolora.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: drogas usadas en diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción rápida.

Clasificación ATC: A10AB01

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Tratamiento de la diabetes mellitus.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente la producción hepática de glucosa.

En un estudio clínico, realizado en una unidad de cuidados intensivos en la que se trataba la hiperglucemia (glucemia superior a 10 mmol/l) en 204 pacientes con diabetes y 1344 sin diabetes sometidos a cirugía mayor, se demostró que la normoglucemia (glucosa sanguínea 4,4-6,1 mmol/l) inducida por Novolin® R intravenoso, redujo la mortalidad en un 42% (8% frente a 4,6%).

Novolin® R es una insulina de acción rápida.

La acción se inicia a los 30 minutos, el efecto máximo se presenta dentro de las 1,5-3,5 horas, con una duración de acción aproximada de 7-8 horas.

**Propiedades farmacocinéticas**

La vida media de eliminación plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil temporal de acción de un preparado de insulina solamente está



## **ORIGINAL**

determinado por sus características de absorción. Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y lugar de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de los productos de insulina presenta una considerable variabilidad intra e inter-individual.

### Absorción

La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de las 1,5-2,5 horas después de la administración subcutánea.

### Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

### Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

### Eliminación

La vida media de eliminación terminal ( $t_{1/2}$ ) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto, representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una  $t_{1/2}$  de unos pocos minutos). A partir de los estudios clínicos se ha estimado una  $t_{1/2}$  de aproximadamente 2-5 horas.

### Poblaciones especiales

#### *Niños y adolescentes*

El perfil farmacocinético de Novolin® R se ha estudiado en un número reducido ( $n=18$ ) de niños diabéticos (6-12 años de edad) y adolescentes (13-17 años de edad). Los datos son limitados pero sugieren que el perfil farmacocinético en niños y adolescentes podría ser similar al de los adultos. Sin embargo, hubo diferencias entre los grupos etarios en cuanto a la  $C_{max}$ , lo que destaca la importancia del ajuste de dosis individual.

## **DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

De acuerdo a estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en reproducción, los datos preclínicos no revelan un peligro especial alguno para los seres humanos.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Novolin® R es una insulina de acción rápida y puede utilizarse en combinación con insulinas de acción prolongada.

### Vía de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

### Posología

Dr. Aldo Chiarelli  
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A  
Director Técnico - Apoderado  
MP 15659 - MN 00945





## ORIGINAL

La dosis es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. El requerimiento individual de insulina se encuentra normalmente entre 0,3 y 1,0 UI/kg/día. El requerimiento diario de insulina puede ser mayor en pacientes con resistencia a la insulina (por ejemplo, durante la pubertad o debido a obesidad) e inferior en pacientes en los que exista una producción residual de insulina endógena.

En los 30 minutos siguientes a la administración, deben consumirse alimentos que contengan hidratos de carbono.

### Ajuste de dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente infecciones y estados febriles, usualmente aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Puede ser necesario un ajuste de la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

Puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes que cambian de un preparado de insulina a otro.

### Modo de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

Novolin® R es administrada por vía subcutánea en la pared abdominal. De ser conveniente, puede administrarse en el muslo, la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros sitios de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular accidental. La aguja debe mantenerse bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurarse de la completa administración de la dosis.

Los sitios de inyección deben rotarse dentro de una misma región con el fin de reducir el riesgo de lipodistrofia.

La administración intramuscular es posible bajo la vigilancia del médico.

Novolin® R también puede administrarse por vía intravenosa, lo cual debe ser únicamente llevado a cabo por un profesional de la salud.

Los viales de Novolin® R están destinados a ser utilizados con jeringas de insulina con su correspondiente escala de unidades.

Las instrucciones de uso se encuentran detalladas en el prospecto que acompaña a Novolin® R.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en diabetes mellitus tipo 1, podría conducir a **hiperglucemia**.

Generalmente, los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, en un período de horas o días. Estos incluyen: sed, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida de apetito como así también aliento con olor a acetona.



## ORIGINAL

En la diabetes mellitus tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar eventualmente conducen a cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal.

Puede producirse una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

En los pacientes cuyo control glucémico sanguíneo haya mejorado significativamente, por ejemplo por medio de terapia insulínica intensiva, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en pacientes con diabetes de larga evolución.

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación, pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología.

Los pacientes que cambien a Novolin® R desde otro tipo de insulina pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis con respecto a su insulina habitual. Si es necesario un ajuste, éste puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, se pueden producir reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón.

La continua rotación del sitio de inyección dentro de una zona determinada, puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días e incluso semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el sitio de inyección pueden requerir la discontinuación del tratamiento con Novolin® R.

Antes de viajar entre diferentes zonas horarias, debe aconsejarse al paciente que consulte a su médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horarios diferentes a los habituales.

Debido al riesgo de precipitación en los catéteres, Novolin® R no debe utilizarse en bombas de perfusión continua de insulina.

### **Combinación con tiazolidinedionas e insulinas**

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca congestiva cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto debe ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de tiazolidinedionas e insulina. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema.

Se debe suspender el uso de tiazolidinedionas si ocurre cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

### **Evitar confusiones accidentales/errores de medicación**

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Novolin® R y otras insulinas.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**



## ORIGINAL

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse disminuída como resultado de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones en las cuales dichas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, al conducir un vehículo o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes que tienen conciencia reducida o nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias, deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se sabe que ciertos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa.

#### **Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:**

Hipoglucemiantes orales (ADOs), inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

#### **Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:**

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia y retrasar la recuperación de una hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida pueden tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina. El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucemiante de la insulina.

### **Embarazo y lactancia**

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, las cuales pueden ocurrir con un inadecuado control del tratamiento diabético, incrementan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina.

Se recomienda el monitoreo estricto de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo y cuando se lo planee. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre. Luego del parto, normalmente los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles de pre-embarazo.

No existen restricciones al tratamiento con Novolin® R durante la lactancia. El tratamiento con insulina en madres durante el período de lactancia no involucra un riesgo para el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis de Novolin® R, la dieta o ambos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **a. Resumen del perfil de seguridad**

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia durante el tratamiento. En los estudios clínicos y durante la comercialización, la frecuencia de hipoglucemia varía según el tipo de paciente, pautas de posología y el nivel de control

## ORIGINAL

glucémico. Por favor, ver la sección c. “*Descripción de las reacciones adversas seleccionadas*” que se describe debajo.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y prurito en el sitio de inyección). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con neuropatía dolorosa aguda que generalmente es reversible.

La intensificación del tratamiento con insulina que produzca una mejoría abrupta en el control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

### b. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órgano y Sistema según MedDRA. Las categorías de frecuencias se definen según la siguiente convención: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); muy rara ( $< 1/10000$ ); frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente – Urticaria, erupción cutánea Muy rara – Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente – Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente – Neuropatía del sistema periférico (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente – Trastornos de la refracción Muy rara – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Poco frecuente – Lipodistrofia*
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Poco frecuente – Reacciones en el sitio de inyección Poco frecuente - Edema

\*Ver sección c

### c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

#### *Reacciones anafilácticas*

La ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen erupción cutánea generalizada, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad para respirar, palpitaciones, hipotensión y mareos/pérdida del conocimiento) es muy rara pero estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.

#### *Hipoglucemia*

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede producir un estado de inconciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a un deterioro de la función cerebral temporal o permanente e incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, mareo, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.



**Lipodistrofia**

Se ha informado lipodistrofia como una reacción adversa poco frecuente. La lipodistrofia puede aparecer en el sitio de inyección.

**SOBREDOSIS**

En el caso de la insulina, no es posible definir la sobredosis de forma específica. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administra una dosis superior a las necesidades del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden ser tratados con la administración oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos severos, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional de la salud. Se debe administrar glucosa de forma intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos.

Una vez recuperada la conciencia, se recomienda la administración oral de hidratos de carbono a fin de prevenir una recaída.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777*

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.*

**Incompatibilidades**

Las insulinas se deben añadir a compuestos de cuya compatibilidad se tenga constancia. Los medicamentos añadidos a la solución de insulina pueden ocasionar una degradación de la insulina, por ejemplo, si estos contienen tioles o sulfitos.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los sistemas de perfusión para uso intravenoso con Novolin® R a las concentraciones de 0,05 UI/ml a 1,0 UI/ml de insulina humana en los siguientes fluidos de perfusión: cloruro de sodio 0,9%; dextrosa 5% y dextrosa 10% con 40 mmol/l de cloruro de potasio, son estables a temperatura ambiente por 24 hs utilizando bolsas de perfusión de polipropileno. Sin embargo, a pesar de esta estabilidad, una pequeña cantidad de insulina se absorbe inicialmente al material de la bolsa de perfusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa sanguínea durante la perfusión.

Los preparados de insulina que se hayan congelado no deben utilizarse.

La solución de insulina no debe utilizarse si no es totalmente transparente e incolora.

Novolin® R no debe utilizarse en bombas de perfusión subcutánea continua de insulina.

**PRESENTACIÓN**

Novolin® R se presenta en un vial de vidrio tipo 1 de 10 ml cerrado con un disco de goma (bromobutilo/poliisopreno) y una tapa protectora de plástico como precinto de seguridad en envases de 1 y 5 viales.



## ORIGINAL

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (2°C-8°C). Mantener alejado del elemento congelador. No congelar. Conservar el vial en su estuche exterior para protegerlo de la luz. Novolin® R debe ser protegido del calor excesivo y la luz.

Luego de la primera apertura o si se lleva como respuesto: no refrigerar.

La vida útil en uso es de 6 semanas cuando se conserva por debajo de 25°C.

### INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

#### No utilice Novolin® R:

- **En bombas de infusión de insulina.**
- **Si usted es alérgico (hipersensible)** a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de Novolin® R.
- **Si usted sospecha que una hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre bajo) está comenzando.**
- **Si la tapa protectora está floja o falta.** Cada vial tiene una tapa protectora plástica. Si la tapa protectora no se encuentra en perfectas condiciones cuando usted adquiere el vial, devuelva el vial a su farmacia.
- **Si no ha sido almacenado correctamente** o ha sido congelado.
- **Si la insulina no se presenta clara e incolora.**

#### Antes de utilizar Novolin® R:

- **Verifique la etiqueta para estar seguro** de que se trata del tipo correcto de insulina.
- **Retire la tapa protectora.**

#### ¿Cómo utilizar esta insulina?

**Novolin® R debe inyectarse debajo de la piel** (vía subcutánea). Siempre varíe el sitio de inyección, dentro de la misma región, para reducir el riesgo de desarrollar bultos o marcas en la piel. Los mejores lugares para administrarse una inyección son: la parte delantera de la cintura (abdomen); las nalgas; la parte delantera de sus muslos o la parte superior de los brazos. El efecto de la insulina será más rápido si se inyecta en el abdomen.

En situaciones especiales, Novolin® R puede administrarse por vía intravenosa por un profesional de la salud.

#### Cómo inyectar Novolin® R por sí solo o con otra insulina de acción prolongada

- **Asegúrese de tener la jeringa correcta** con la correspondiente escala de unidades para inyecciones de insulina.
- **Introduzca aire en la jeringa** en la misma cantidad que la dosis de insulina que usted necesita.
- **Siga las instrucciones** del médico o enfermero.
- **Inyecte la insulina** debajo de la piel. Utilice la técnica de inyección recomendada por su médico o enfermero.
- **Mantenga la aguja debajo de su piel** por al menos 6 segundos para asegurarse de que la totalidad de la dosis haya sido administrada.



**ORIGINAL**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

**Disposición N°...**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 53.590**

**Importado por:**

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),  
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO (6686)

**Elaborado por:**

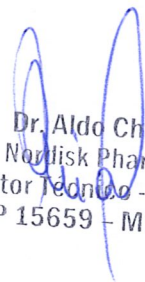
Novo Nordisk Production SAS,

45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

*Novolin® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

© 2020

Novo Nordisk A/S

  
Dr. Aldo Chiarelli  
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A  
Director Técnico - Apoderado  
MP 15659 - MN 11945





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO NOVO NORDISK PHARMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.27 08:09:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.27 08:09:48 -03:00