



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-2095-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-841-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-841-21-4 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 solicitó la autorización de un nuevo sitio elaborador alternativo para el producto Fiasp®, insulina aspártica 100 UI/ml, solución inyectable autorizado según Certificado N° 59.099, en su presentación Vial x 10 ml y FlexTouch.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A el nuevo país de origen alternativo para el producto Fiasp®, insulina aspártica 100 UI/ml, solución inyectable autorizado según

Certificado N° 59.099, en su presentación Vial x 10 ml y FlexTouch: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos, para realizar las etapas productivas de formulación, llenado e inspección del cartucho de 3 ml y vial de 10 ml. Etiquetado y acondicionamiento secundario del vial de 10 ml. Ensamble, etiquetado y acondicionamiento secundario de la lapicera para inyección PDS290. Control de calidad del cartucho de 3 ml, vial de 10 ml y lapicera para inyección PDS290. Liberación de lotes; manteniendo los ya autorizados

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.099, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-841-21-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.17 14:16:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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