



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

**DISPOSICIÓN N° 3378**

**BUENOS AIRES, 11 MAY 2011**

VISTO el Expediente nº: 1-47-17573-10-9 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 autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 30 PENFILL Y NOVOMIX 30 FLEXPEN/ INSULINA ASPARTICA BIFASICA, CONCENTRACION 100 UI/ml, PENFILL: CARTUCHOS por 3 ml, FLEXPEN: JERINGAS PRELLENADAS por 3 ml, SUSPENSION INYECTABLE, Certificado nº 50507.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se

*9* *RS*



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

**DISPOSICIÓN N° 3378**

encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA sita en AVENIDA C N° 1413, DISTRITO INDUSTRIAL, LOCALIDAD MONTE CARLO, MINA GERAIS, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

 RP



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

DISPOSICIÓN Nº **3378**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el sitio de elaboración de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 30 PENFILL Y NOVOMIX 30 FLEXPEN/ INSULINA ASPARTICA BIFASICA, CONCENTRACION 100 UI/ml, PENFILL: CARTUCHOS por 3 ml, FLEXPEN: JERINGAS PRELLENADAS POR 3 ml, SUSPENSION INYECTABLE, Certificado nº 50507 la que será alternativamente elaborada en NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA sita en AVENIDA C Nº 1413, DISTRITO INDUSTRIAL, LOCALIDAD MONTE CARLO, MINA GERAIS, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

 RP



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

DISPOSICIÓN N° **3378**

deberá correr agregado al Certificado n° 50507, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-17573-10-9

DISPOSICION N°

jr

*JR*

**3378**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **3378**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50507, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVOMIX 30 PENFILL Y NOVOMIX 30 FLEXPEN

Nombre/s Genérico/s: INSULINA ASPARTICA BIFASICA 100 UI/ml.

Formas farmacéuticas: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5222/02

Expediente trámite de autorización 1-47-4276-02-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores	NOVO NORDISK A/S (DK 2880 BAGSVAERD, DINAMARACA) (Presentaciones:Vial,	Elaboración Completa NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA sita en AVENIDA C N°

5

9



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

alternativos	Penfill, Novolet y Flex Pen). Novo Nordisk production SAS (45 Av. D`Orleáns, F28002 Chartres, Francia) (Presentaciones: Penfill y Flex Pen)	1413, DISTRITO INDUSTRIAL, LOCALIDAD MONTE CARLO, MINA GERAIS, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. NOVO NORDISK A/S (DK 2880 BAGSVAERD, DINAMARCA) (PRESENTACIONES: VIAL, PENFILL, NOVOLET Y FLEX PEN). NOVO NORDISK PRODUCTION SAS (45 AV. D´ORLEANS, F-28002 CHARTRES, FRANCIA) (PRESENTACIONES: PENFILL Y FLEX PEN)
--------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 50507, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**11 MAY 2011**

Expediente nº 1-47-17573-10-9

DISPOSICION Nº

9

**3378**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.