



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

DISPOSICIÓN N° 3480

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1568/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3480

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NovoTwist, nombre descriptivo Agujas estériles para la administración de insulina y nombre técnico Agujas para inyección subcutánea / entrada de infusión, de acuerdo a lo solicitado por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 a 63 y 50, 52 y 55 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-739-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3480

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1568/10-2

DISPOSICIÓN N°

C

3480

W. Orsinger
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3480**.....

Nombre descriptivo: Agujas estériles para administración de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-180 – Agujas, para
inyección subcutánea / entrada de infusión

Marca del producto médico: NovoTwist

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para ser utilizadas con sistemas de
administración de drogas por inyección con excepción de Innolet, NovoLet,
Norditropin, NordiFlex 5, 10 y 15 mg (1,5 ml) y Norditropin NordiLet

Modelo(s): 30G (0.30 x 8 mm) y 32G Tip ETW (0.23/0.25 x 5 mm)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración: Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dinamarca

Expediente N° 1-47-1568/10-2

DISPOSICIÓN N°


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

3480

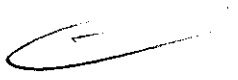


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

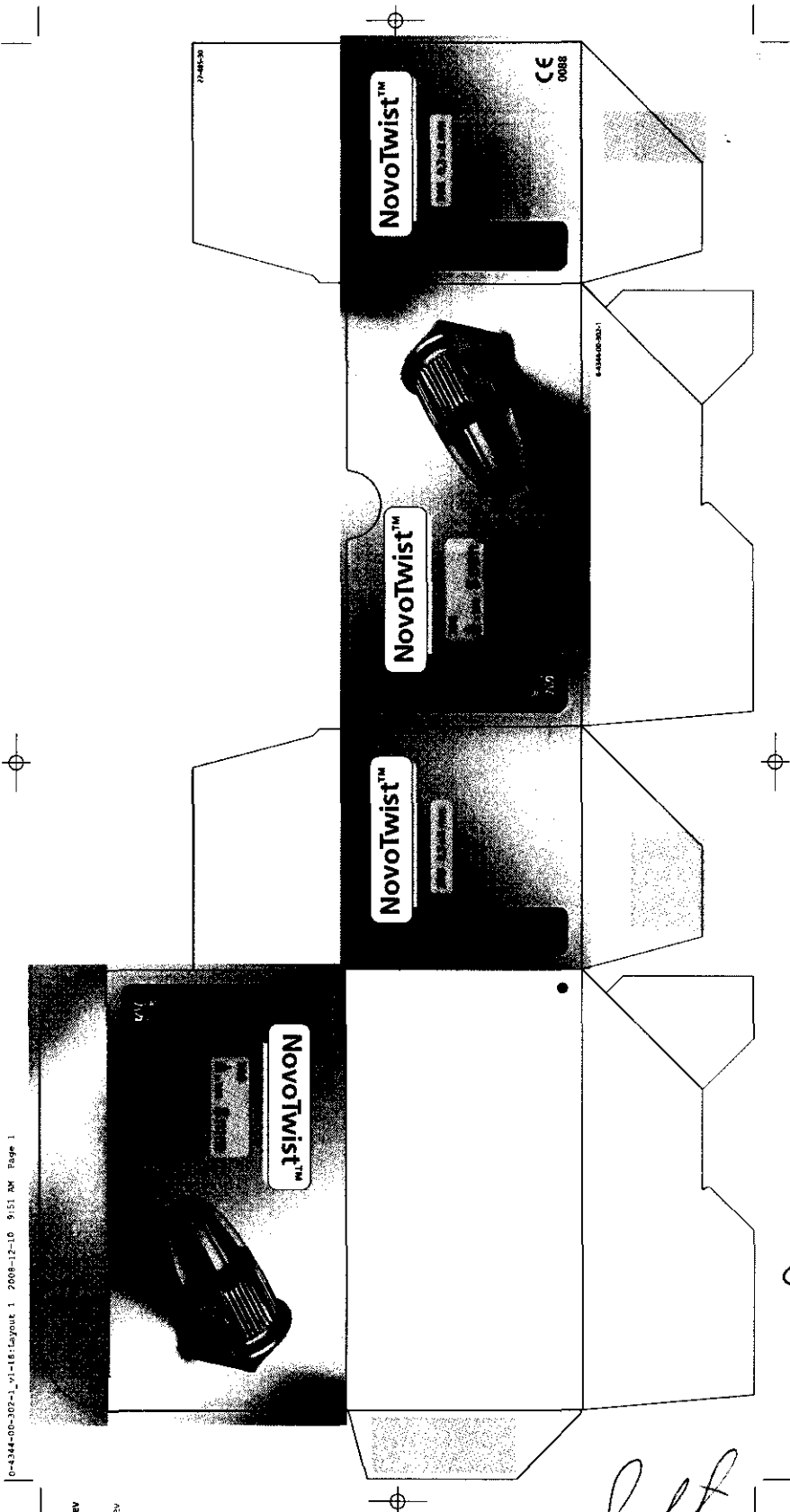
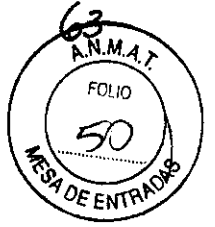
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3480



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

3480

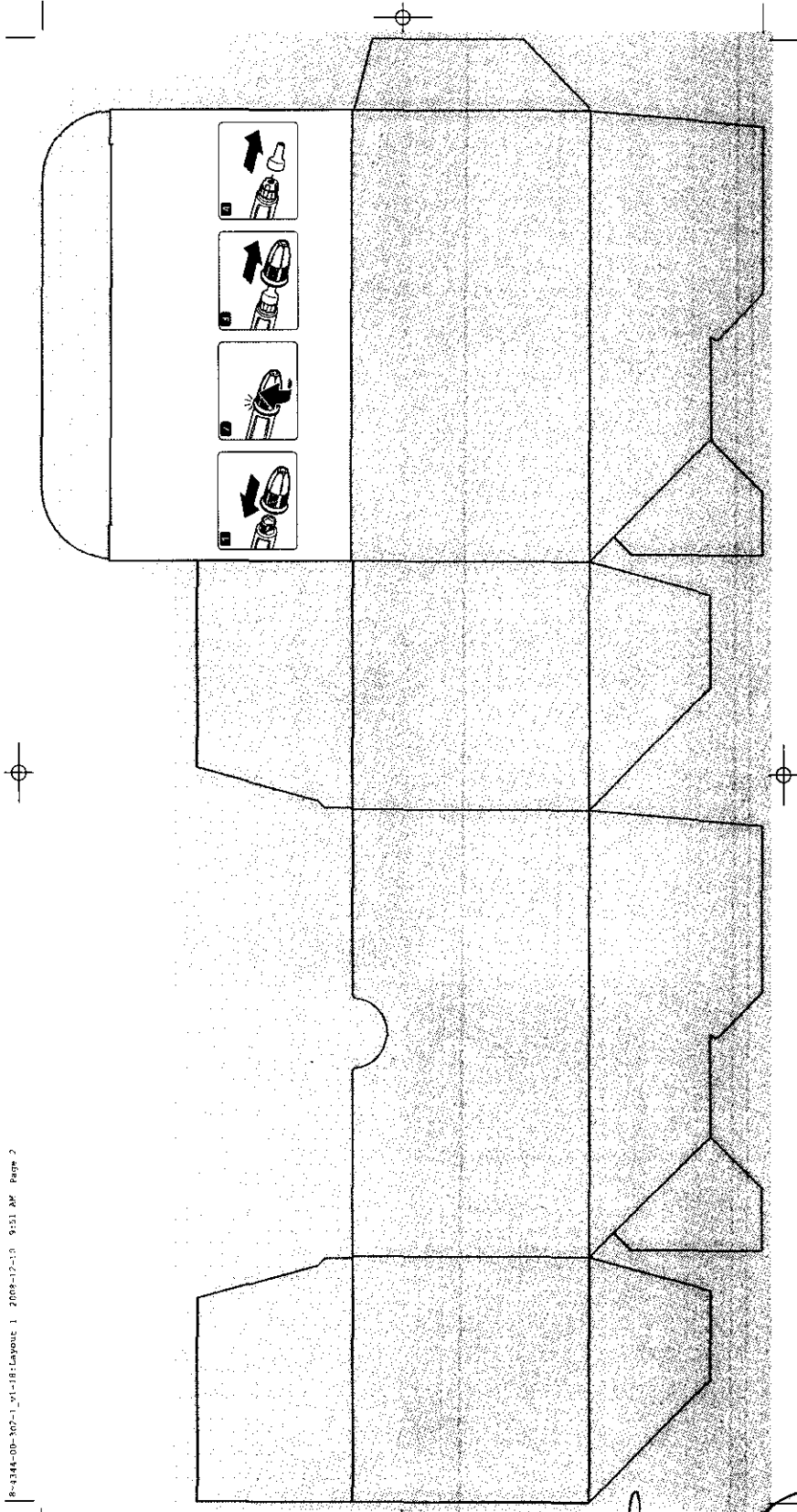


0-4344-00-302-1_v1-18:Layout 1 2008-12-10 9:51 AM Page 1

RA
Labelling & IT
Carton: 22-485-30-7-dev
Current 2.0
Lacquer free area: ■
Lacquer form: 30008-1-dev
Colour:
PMS 280C
CM K

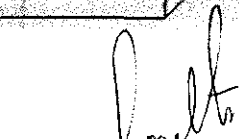
Gabriela M. Del Zotto
GABRIELA M. DEL ZOTTO
APODERADA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.


Romina L. Maga
ROMINA L. MAGA
EMP. ARGENTINA
COORD. LOG. GRA. TECN. CA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.



8-3144-00-307-1_M1-18:Layout 1 2009-12-10 9:51 AM Page 2

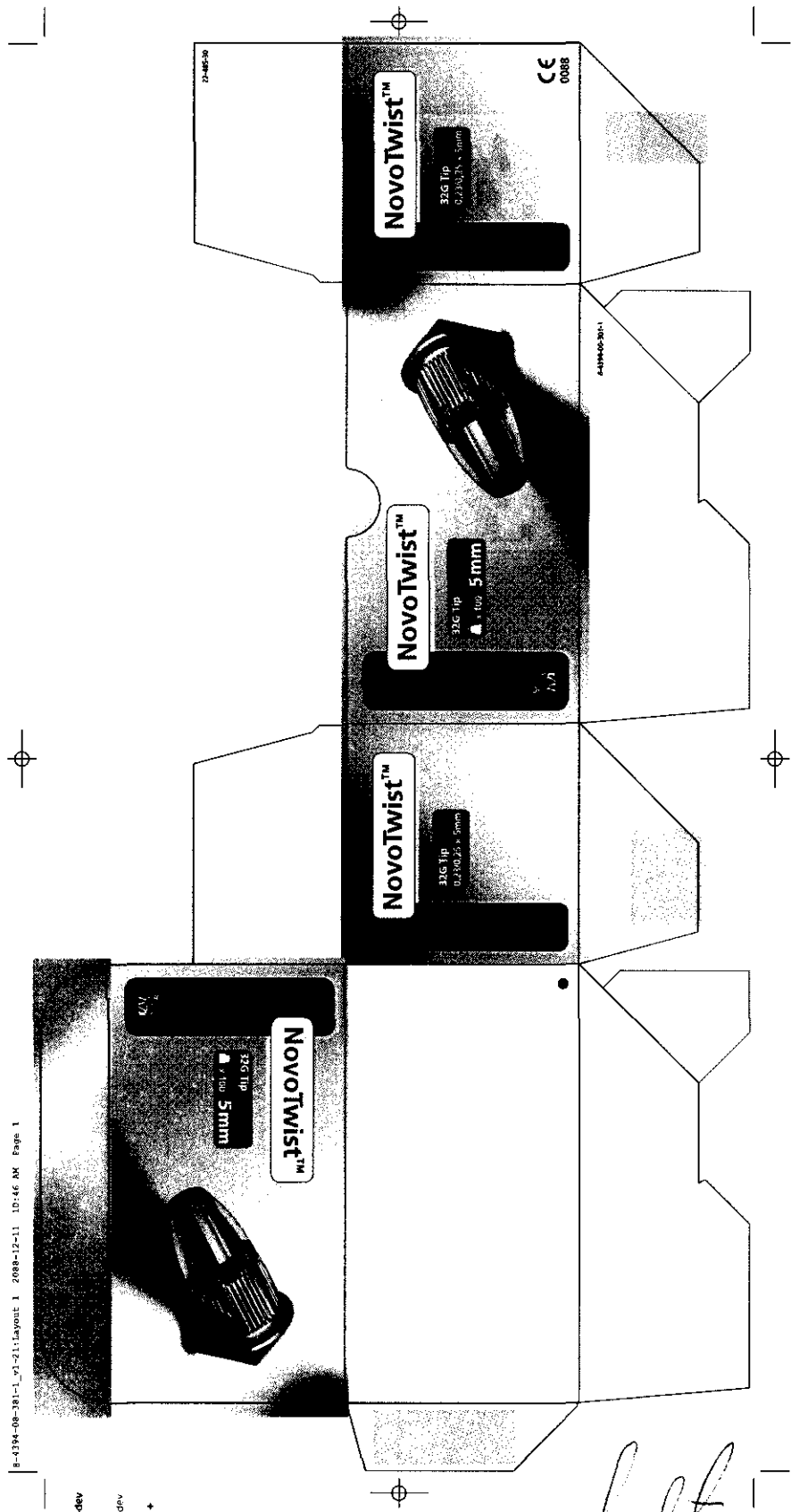
RA
 Labelling & IT
 Carton: 22-485-30-307-dev
 Page 2
 Current 2.0
 Lacquer free area
 3007b-1-dev
 Colour:
 PMS 280C


GABRIELA M. DEL ZOTTO
 APODERADA
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.


ROMINA L. M.
 FARMACIA
 CO-DIRECTORA
 NOVO NORDISK PHARMA

3480

66

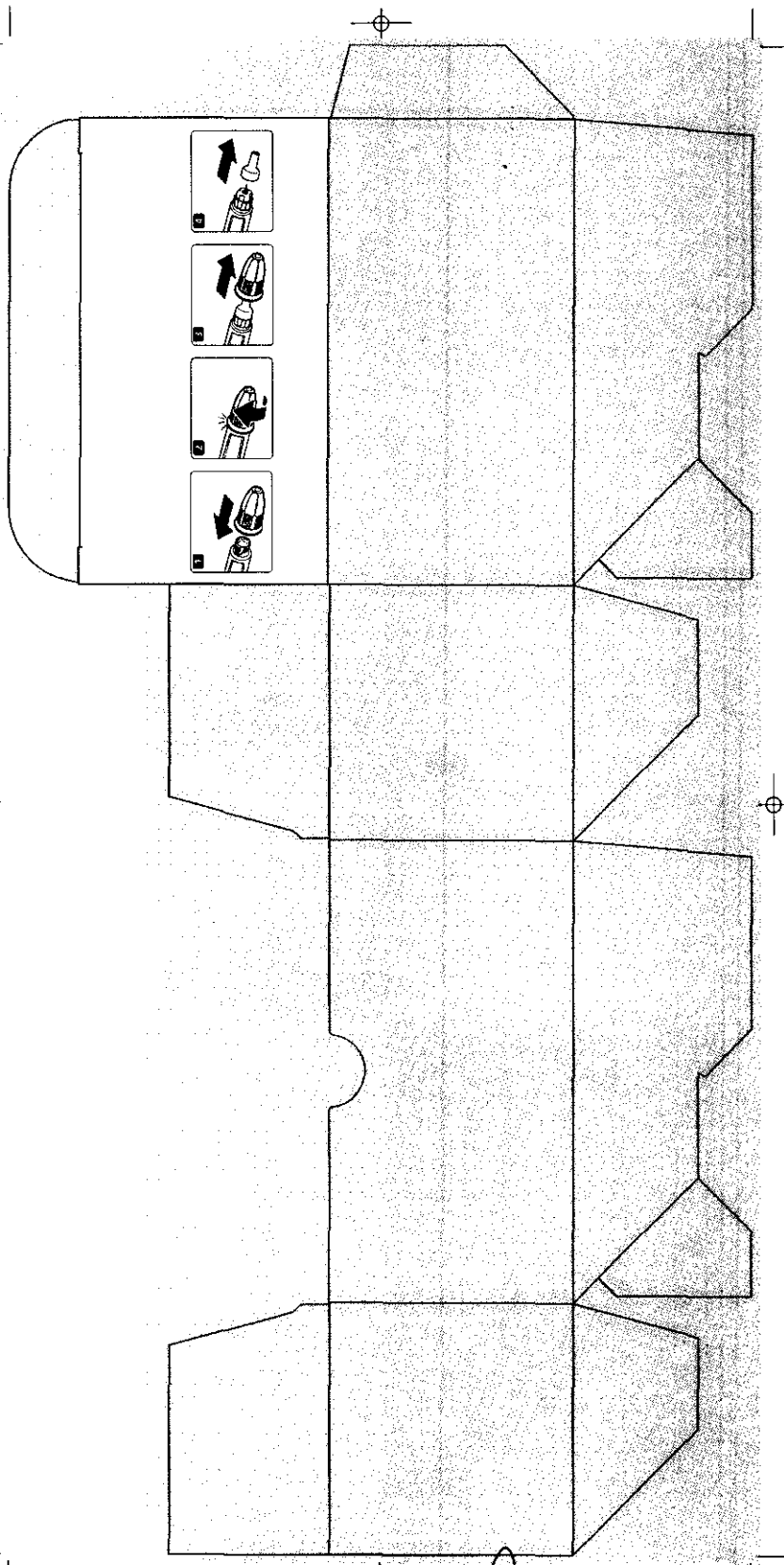


8-4394-08-381-1_01-211:layout 1 2009-12-11 10:46 AM Page 1

RA
Labelling & Graphics
Carton: 22-485-30-308-dev
Current 2.0
Lacquer free area:
Lacquerform: 30008-1-dev
Colour:
PMS 280C + PMS 659C +
CM K

Gabriela M. del Zotto
Romina L. Maga
GABRIELA M. DEL ZOTTO ROMINA L. MAGA
APODERADA FARMACÉUTICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. CONSULTORA TECNICA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

6x



8-a394-00-301-1_v1-211.layout 1 2008-12-11 10:46 AM page 2

Handwritten signature
 RA
 10/04/08
 10/04/08

RA
 Labelling & Graphics
 Carton: 27-485-30-308-dev
 Page 2
 Current 2.0
 Lacquer free area
 10/02/08-1-08v 圖
 Colour:
 PMS 288C

Handwritten signature
GABRIELA M. DEL ZOTTO
 APODERADA
 Jovo Nordisk Pharma Argentina S.A.

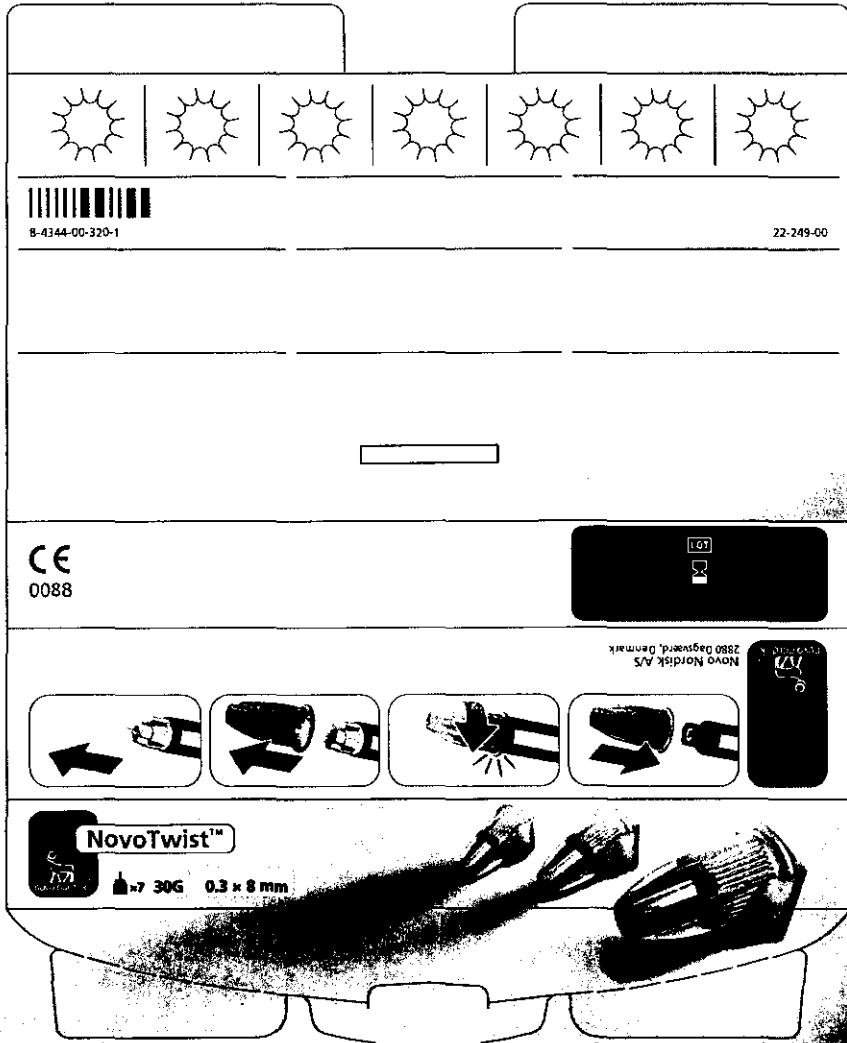
3480 76



Code start
Code: 100% Direction → 8-4344-00-320-1_v1-10:Layout 1 2009-02-03 1:36 PM Page 1
Length Max 21 mm (100%)

RA Labelling & IT
Carton: 22-249-00-302-dev
Current 1.0

NovoTwist
7 piece - 30G x 8mm
Colour:
CM K
+ PMS 280C



Gabriela M. Del Zotto
GABRIELA M. DEL ZOTTO
APODERADA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

Romina...
ROMINA...
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA

3480



NovoTwist® 30G x 8 mm es una aguja para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk, con excepción de Innolet®, NovoLet®, Norditropin® NordiFlex® 5, 10 y 15 mg (1,5 ml) y Norditropin® NordiLet®.

Consulte las instrucciones en la caja sobre cómo conectar NovoTwist®. La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

Envase conteniendo 7 agujas estériles (Barcode xxxxxxxxxxxx)

Mantener fuera del alcance de los niños

Lot



Estéril OE Estéril

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880, Bagsvaerd, Dinamarca



Para uso único

INDUSTRIA DANESA

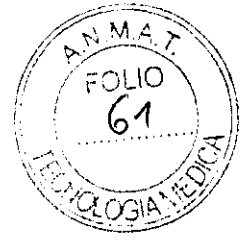
Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740 – Olivos
(B1636DSU) Buenos Aires
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-16

GABRIELA M. DEL ZOTTO
APODERADA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

3480



NovoTwist® 30G x 8 mm es una aguja para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk, con excepción de Innolet®, NovoLet®, Norditropin® NordiFlex® 5, 10 y 15 mg (1,5 ml) y Norditropin® NordiLet®.

Consulte las instrucciones en la caja sobre cómo conectar NovoTwist®. La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

Envase conteniendo 100 agujas estériles
Mantener fuera del alcance de los niños

(Barcode xxxxxxxxxxxx)

Lot



Estéril OE Estéril
② Para uso único

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880, Bagsvaerd, Dinamarca

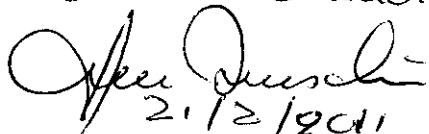
INDUSTRIA DANESA

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740 - Olivos
(B1636DSU) Buenos Aires
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-16


GABRIELA M. DEL ZOTTO
APODERADA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.


ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Recibido y autorizado

21/2/2011
ZFS

3480



NovoTwist® 32G Tip etw x 5 mm es una aguja para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk, con excepción de Innolet®, NovoLet®, Norditropin® NordiFlex® 5, 10 y 15 mg (1,5 ml) y Norditropin® NordiLet®.

Consulte las instrucciones en la caja sobre cómo conectar NovoTwist®. La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

Envase conteniendo 7 agujas estériles (Barcode xxxxxxxxxxxx)

Mantener fuera del alcance de los niños

Lot



Estéril OE Estéril

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880, Bagsvaerd, Dinamarca



Para uso único

INDUSTRIA DANESA

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740 - Olivos
(B1636DSU) Buenos Aires
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-16

GABRIELA M. DEL ZOTTO
APODERADA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

3480



NovoTwist® 32G Tip etw x 5mm es una aguja para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk, con excepción de Innolet®, NovoLet®, Norditropin® NordiFlex® 5, 10 y 15 mg (1,5 ml) y Norditropin® NordiLet®.

Consulte las instrucciones en la caja sobre cómo conectar NovoTwist®. La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

Envase conteniendo 100 agujas estériles
Mantener fuera del alcance de los niños

(Barcode xxxxxxxxxxxx)

Lot



Estéril OE Estéril

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880, Bagsvaerd, Dinamarca



Para uso único

INDUSTRIA DANESA

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740 - Olivos
(B1636DSU) Buenos Aires
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-16

GABRIELA M. DEL ZOTTO
APODERADA

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1568/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3480**, y de acuerdo a lo solicitado por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aguja estéril para administración de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-180 – Aguja, para inyección subcutánea / entrada de infusión

Marca del producto médico: NovoTwist

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para ser utilizadas con sistemas de administración de drogas por inyección con excepción de Innolet, NovoLet, Norditropin, NordiFlex 5, 10 y 15 mg (1,5 ml) y Norditropin NordiLet

Modelo(s): 30G (0.30 x 8 mm) y 32G Tip ETW (0.23/0.25 x 5 mm)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta libre

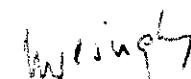
Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S

Lugar/es de elaboración: Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dinamarca

Se extiende a Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. el Certificado PM-739-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **13 MAY 2011** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3480


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUPERINTENTOR
A.N.M.A.T.