



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3694

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000876-11-1 Disposición N° 6583/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVO NORDISK A/S representada en la Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 6583/99.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN SIMPLEXX - NORDITROPIN NORDILET - NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROPINA, Certificado N° 48.328.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la denominación del principio activo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



DISPOSICIÓN N° **3694**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 a fojas 76 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la Disposición N° 6583/99 según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto de Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

51



DISPOSICIÓN N° 3694

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

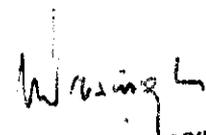
agregarse al certificado N° 48.328, en los términos de la disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000876-11-1

DISPOSICION N° 3694

m.b.


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3694**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.328 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK A/S representada en la Argentina por 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 del Producto/Genérico: NORDITROPIN SIMPLEXX - NORDITROPIN NORDILET - NORDITROPIN NORDIFLEX / SOMATOTROPINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6583/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009158-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Generico/s: * NORDITROPIN SIMPLEXX * NORDITROPIN NORDILET * NORDITROPIN NORDIFLEX.	<u>Donde dice:</u> SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA.-	<u>Debe decir:</u> SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA.--



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 A/S representada en la Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 48.328 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{24 MAY 2011}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000876-11-1

DISPOSICION N° **3694**

m.b.

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

JS