



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

DISPOSICIÓN N°

4022

BUENOS AIRES,

21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10318-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 6511/14 de la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/ SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por Certificado N° 48.328.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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

*leca*

*Rp*



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

DISPOSICIÓN N°

4022

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición  
N° 6511/14, para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/  
SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA, propiedad de la firma NOVO NORDISK  
PHARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de  
Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el  
cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al  
certificado N° 48.328.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la  
agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10318-13-1

DISPOSICIÓN N°

4022

*leca*

*Rp*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
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° 4022 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.328, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NORDITROPIN/ SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6583/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-9158-99-5

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Rótulo, Prospecto e Información para pacientes.  Disposición 6511/14 Art. N°2	fojas 465, 504 y 543 para rótulos, 466 a 497, 505 a 536 y 544 a 615 para los prospectos , y fojas 498 a 503, 537 a 542 y 616 a 621 para información para el paciente, desglosándose las fojas 543 y 544 a 621.	fojas 465, 504 y 543 para rótulos, 466 a 497, 505 a 536 y 544 a 615 para los prospectos , y fojas 498 a 503, 537 a 542 y 616 a 621 para información para el paciente, desglosándose las fojas 537 a 615.
Rótulo, Prospecto e Información para pacientes.  Anexo de Modificaciones de Disposición 6511/14	Anexo de Disposición N° 1584/13 y Prospecto: 97-110, 115-128, 133-146; e información para el paciente: 111-114, 129-132, 147-150. Se desglosa para prospecto 97-110 e Información para el paciente 111-114.	Anexo de Disposición N° 1584/13 y Rótulo: 465, 504 y 543; Prospectos: 466-497, 505-536 y 544-615; e información para el paciente: 498-503, 537-542 y 616-621. Se desglosa para Rótulos: 543, Prospecto 544-615 e Información para el paciente 537-542.

llc  
Pp



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 la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 48.328, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **21 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-10318-13-1

DISPOSICION N°

**4022**

*luu*

*Rp*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.