



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4808**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023717-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA CORRIENTE 100 UI/ml en viales con 10 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0847/07 y certificado Nº 53.590.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVO



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4 8 0 8

NORDISK PRODUCTION S.A.S., 45, Avenue d'Orleans, F-28002 Chartres, Francia, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

UP
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 808

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA CORRIENTE 100 UI/ml en viales con 10 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Francia y será elaborada alternativamente en NOVO NORDISK PRODUCTION S.A.S., 45, Avenue d´Orleans, F-28002 Chartres, Francia, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 48.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.590 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4808

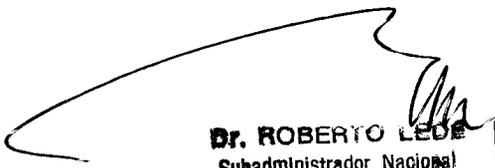
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023717-12-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4808


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4808**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.590 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA CORRIENTE 100 UI/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0847/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010856-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo.	Elaborador: NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.----- ----- ----- ----- -----	Elaborador: NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.----- NOVO NORDISK PRODUCTION S.A.S., 45, Avenue d'Orleans, F-28002 Chartres, Francia.-----

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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.

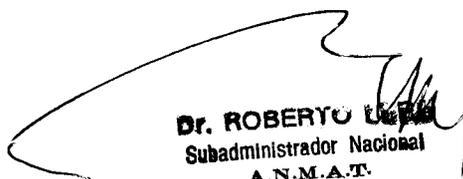
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **12 MAY 2017**
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-023717-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

4808


Dr. ROBERTO URRUTIA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.