



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

DISPOSICIÓN N° 48511

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-8209-16-8 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 la autorización de nuevo elaborador alternativo de manufactura para las jeringas prellenadas con solvente para la Especialidad Medicinal denominada GLUCAGEN® Y GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGON, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 7113/99 y Certificado N° 48.392.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 48511

Que a fojas 150 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la etapa de llenado exclusivamente para la Especialidad Medicinal denominada GLUCAGEN® Y GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGON, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 7113/99 y Certificado Nº 48.392, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado Nº 48.392 en los términos de la Disposición Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **4851**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8209-16-8

DISPOSICIÓN N°

4851

mdg

DR. ROBERTO LILLO
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4851** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.392 y de acuerdo a lo solicitado por la NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: GLUCAGEN® Y GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGON

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7113/99

Tramitado por expediente N° 1-47-6826-99-3

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|---|
| ELABORADOR ALTERNATIVO PARA LA JERINGA PRELLENADA CON SOLVENTE | STATENS SERUM INSTITUT, ARTILLERIVEJ 5 COPENHAGUE, DINAMARCA | -STATENS SERUM INSTITUT, ARTILLERIVEJ 5 COPENHAGUE, DINAMARCA -CATALENT BELGIUM SA, FONT SAINT LANDRY 10 1120, BRUSELAS, BELGICA |

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



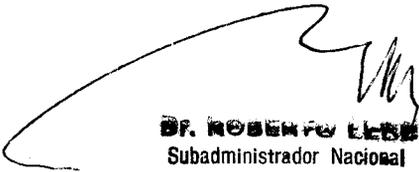
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.392 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**12 MAY 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-8209-16-8

DISPOSICION N°

4851


DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

