



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7221

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018854-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK A/S REPRESENTADO POR NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto INSULATARD HM 100 U.I. / ml. INSULATARD HM PENFILL 100 U.I. / ml INSULATARD HM FLEXPEN 100 U.I. / ml / INSULINA HUMANA ISÓFANA forma farmacéutica y concentración: Suspensión Inyectable 100 U.I./ ml autorizado por el Certificado N° 38.987.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 236 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7221

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 77 a 178 para la Especialidad Medicinal denominada INSULATARD HM 100 U.I. / ml. INSULATARD HM PENFILL 100 U.I. / ml INSULATARD HM FLEXPEN 100 U.I. / ml / INSULINA HUMANA ISÓFANA propiedad de la firma NOVO NORDISK A/S REPRESENTADO POR NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

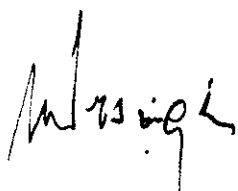
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018854-10-6

DISPOSICION N° **7221**

99


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

