República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2019-111797196-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-111797196-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-9178-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal FIASP®/Insulina Aspártica, Inscripta bajo el Certificado N°59.099.

Que los errores recaen en la Disposición 9178/2019 en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 59.099.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN, de la Disposición DI-2019-9178-APN-ANMAT#MSYDS, en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: se omitieron las referencias [a] y [b] y, **debe decir:** "se añadió un excedente de 3 % de los conservantes (fenol y metacresol) para compensar las pérdidas durante la elaboración y [b] Para alcanzar un pH de 7,1".

ARTÍCULO 2º- Rectificase en presentación el que quedará redactado de la siguiente manera: "Vial: envase conteniendo 1 vial de 10 ml. Penf¡ll®: envase conteniendo 5 cartuchos de 3 ml. FlexTouch®: envase conten¡endo 1 o 5 lapiceras prellenadas, multidosis, desechables, con cartucho de 3 ml, (FlexTouch® contiene un cartucho Penf¡ll® de 3 ml)".

ARTÍCULO 3º- Rectifícase en Datos del elaborador/es autorizado/s el que quedará redactado de la siguiente manera: "NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, 288O Bagsvaerd, Dinamarca. Preparación del banco maestro de células y bancos de células de trabajo. Formulación, llenado, inspección y control de calidad de vial de 10 ml y de cartucho de 3 ml. Responsable de la liberación de lotes de producto terminado. NOVO NORDISK A/S. Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca. Fermentación, recuperación y purificación del ingrediente farmacéutico activo. Etiquetado y acondicionamiento secundario del v¡al de 10 ml y cartucho de 3 ml. NOVO NORDISK A/S. Brennum Park, 3400 HillerØd, Dinamarca. Ensamblado, etiquetado, acondicionamiento secundario de la lapicera prellenada. Control de calidad de vial de 10 ml, cartucho de 3 ml y lapicera prellenada"

ARTÍCULO 4º- Rectifícase en Nombre y dirección del responsable de la solicitud de autorización de comercialización, importación en la Argentina y del control del producto terminado una vez importado y del almacenamiento el que quedará redactado de la siguiente manera: "NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. Domingo de Acassuso 3780/90, 1º Piso "A" (Noreste), Olivos, Buenos Aires, Argentina (Control de Calidad)".

ARTÍCULO 5º- Rectifícase en el IF-2019-77479167-APN-DECBR#ANMAT del Artículo 4° el que quedará redactado de la siguiente manera: "Acéptase el texto de Rotulo que consta en el Anexo IF-2021-97103350-APN-DECBR #ANMAT".

ARTICULO 6º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-111797196-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.08 17:11:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 17:11:41 -03:00