



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-10575-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000067-23-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000067-23-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LEVEMIR FLEXPEN / INSULINA DETEMIR, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.540.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de la realización de operaciones de producción y almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo de la planta Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, 2880 Dinamarca, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada LEVEMIR FLEXPEN / INSULINA DETEMIR, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.540: “Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg, 4400 Dinamarca”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.540 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la realización de operaciones de producción y almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo de la planta Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, 2880 Dinamarca, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000067-23-7

Mdg-nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.29 13:26:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica