



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

DISPOSICIÓN N° **5913**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4087-08-1 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 autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada INSULATARD HM PENFILL / INSULINA HUMANA ISOFANA (NPH) 100 UI / ml; CARTUCHOS PENFILL, autorizada por Certificado n° 38.987.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de NOVO NORDISK PRODUCAO

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5913

FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA., sita en Avenida C N° 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais de la vecina Republica Federativa del Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 118 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

U,
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada INSULATARD HM PENFILL / INSULINA HUMANA ISOFANA (NHP) 100 UI / ml; CARTUCHOS PENFILL; autorizada



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

DISPOSICIÓN N° **5913**

por Certificado n° 38.987; la que en lo sucesivo será elaborada
alternativamente en NOVO NORDISK PRODUCAO FARMACÊUTICA DO
BRASIL LTDA., con planta en Avenida C N° 1413 Distrito Industrial,
Montes Claros, Minas Gerais de la vecina Republica Federativa del Brasil.

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- Anótese; 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° 1-47-4087-08-1

DISPOSICIÓN N° **5913**

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

jr