



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

DISPOSICIÓN N° **5939**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4086-08-8 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 autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada ACTRAPID HM PENFILL / INSULINA HUMANA CORRIENTE 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 FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., sita en Avenida C N° 1413 Distrito



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

DISPOSICIÓN N° 5939

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. 128 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.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase 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 ACTRAPID HM PENFILL / INSULINA HUMANA CORRIENTE 100 UI / ml; CARTUCHOS PENFILL; autorizada por Certificado n° 38.987; la que en lo sucesivo será elaborada

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5939

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° 1-47-4086-08-8

DISPOSICIÓN N° 5939

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

jr