



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

DISPOSICIÓN N° 10449

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002069-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 8649/14 de la especialidad medicinal denominada RYZODEG® - INSULINA DEGLUDEC-INSULINA ASPARTICA, Certificado N° 57.589.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 48 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante respecto de los ítems Forma Farmacéutica y Datos de los Elaborador/es Autorizado/s.



DISPOSICIÓN N° 10449

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

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Forma Farmacéutica y Datos de los Elaborador/es Autorizado/s de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 8649/14, para la especialidad medicinal denominada RYZODEG® - INSULINA DEGLUDEC-INSULINA ASPARTICA propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.589 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° 10449

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-002069-15-4

DISPOSICION N° 10449



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° : **10449** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.589, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: RYZODEG®

Nombre/s Genérico/s: INSULINA DEGLUDEC-INSULINA ASPARTICA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8649/14

Tramitado por expediente n° 1-47-1110-000063-13-2

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|----------------------|---|--|
| Forma Farmacéutica | Solución Inyectable en jeringa prellenada Flex Touch® | Solución Inyectable |



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

| Datos | del | <u>Ingrediente Farmacéutico</u> |
|--|--|---|
| <p>Elaborados/es</p> <p>Autorizado/s</p> | <p>NOVO NORDISK A/S Planta en la localidad de Bagsvaerd, Provincia de Novo Allé, Dinamarca - fabricante de los ingredientes farmacéuticos activos. Formulación, llenado e inspección del producto a granel</p> | <p><u>Activo:</u></p> <p><u>Planta/Dirección</u> : NOVO NORDISK A/S Planta en la localidad de Bagsvaerd, Provincia de Novo Allé, Dinamarca</p> <p><u>Etapa:</u> Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de Células de Trabajo</p> <p><u>Planta/Dirección:</u> NOVO NORDISK A/S Planta en la localidad de Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca.</p> <p><u>Etapa:</u> Fermentación, recuperación y purificación del IFA</p> |
| | <p>NOVO NORDISK A/S Planta en la localidad Kalundborg, Provincia de Hallas Allé,</p> | <p><u>Especialidad Medicinal</u></p> <p><u>Planta/Dirección</u> : NOVO NORDISK A/S Planta en la</p> |

Handwritten marks:
 A large stylized signature or mark on the left.
 A small 'g' and an arrow pointing to the right below it.



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Dinamarca.- Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de Células de Trabajo. Formulación, llenado, ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado.</p> <p>NOVO NORDISK a/s Planta en la localidad de Hilleroed, Provincia de Brennum Park, Dinamarca-</p> <p>Formulación llenado e inspección del producto a granel</p> | <p>localidad de Bagsvaerd, Provincia de Novo Allé, Dinamarca</p> <p><u>Etapa:</u> Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de Calidad y liberación del producto terminado</p> <p><u>Planta/Dirección:</u> NOVO NORDISK A/S Planta en la localidad de Hilleroed, Provincia de Brennum Park, Dinamarca-</p> <p><u>Etapa:</u> Formulación, llenado, ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado.</p> <p><u>Planta/Dirección:</u> NOVO NORDISK A/S Planta en la localidad de Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca.</p> |
|--|--|---|

Q
9

1



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

| | | |
|---|--|---|
| | | <u>Etapa:</u> Etiquetado y empaque secundario del producto terminado |
| Nombre y Dirección del responsable de la solicitud de autorización de comercialización, importación en Argentina y del control del producto terminado una vez importado y del almacenamiento. | NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. Avenida del Libertador 14099, Localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires. | NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. Avenida del Libertador 2740, Localidad de Olivos, (B1636DSU) Provincia de Buenos Aires |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de



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

Autorización Nº 57.589, en la Ciudad de Buenos

Aires,.....

20 SET. 2016

Expediente nº 1-47-0000-002069-15-4

DISPOSICION Nº

10449

Handwritten initials

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.