



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

DISPOSICIÓN Nº 9851

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006367-15-9 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 Nº 849/07 de la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 50- FLEXPEN - Insulina Aspártica Bifásica, Certificado Nº 53.591.

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

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº

9 8 5 0

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 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 Envase/s Primario/s y Presentación de la Disposición ANMAT Nº 849/07, para la especialidad medicinal denominada NOVOMIX 50-FLEXPEN - Insulina Aspártica Bifásica 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 Nº 53.591 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para

le

g 7



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

DISPOSICIÓN Nº 9851

que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-006367-15-9

DISPOSICION Nº

9851


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 N° **9851**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.591, 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: NOVOMIX 50 - FlexPen

Nombre/s Genérico/s: Insulina Aspártica Bifásica.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U (3.5 mg) ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 849/07

Tramitado por expediente n° 1-47-13419-06-0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Envase	Jeringas pre llenadas	Lapiceras pre llenadas
Presentación	Jeringas pre llenadas	Lapiceras pre llenadas

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de
Autorización Nº 53.591, en la Ciudad de Buenos
Aires, **05 SEP 2016**

Expediente nº 1-47-6367-15-9

DISPOSICION Nº

62

9851

[Firma]
Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.