



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97991763-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97991763-APN-DGA#ANMAT 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 la autorización de nuevo sitio de elaborador alternativo y acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada LEVEMIR® FLEXPEN®/INSULINA DETEMIR, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 51.540.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-18941091-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el nuevo sitio de elaborador alternativo y acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada LEVEMIR® FLEXPEN®/INSULINA DETEMIR, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 51.540, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-21741755-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-97991763-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.540, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: LEVEMIR® FLEXPEN®/INSULINA DETEMIR.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador (elaboradores y elaboradores alternativos)	Levemir® FlexPen®: 1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca. 2- Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D 'Orleans, 28000 Chartres, Francia.	Levemir® FlexPen®: 1- Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd, Dinamarca. -Formulación, llenado -Control de calidad -Liberación de lote 2- Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue D 'Orleans, 28000 Chartres, Francia.

		<p>-Formulación, llenado -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado -Control de calidad -Liberación de lote</p> <p>3- Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd., No. 99 Nanhai Road, Tiajin, China. -Formulación y llenado de producto terminado (cartucho).</p> <p>4- Novo Nordisk A/S, planta en Brennum Park, 3400, Localidad de Hillerod, Dinamarca. -Ensamblado, etiquetado y acondicionamiento secundario de producto terminado (FlexPen®). -Control de calidad</p>
--	--	---

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

EX-2019-97991763-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-97991763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.01 16:15:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.01 16:14:52 -03:00