



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-11194900- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-11194900- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento NOVO NORDISK A/S, sito en HALLAS ALLE 1, KALUNDBORG, 4400, DINAMARCA para la elaboración de los productos ALHEMO® / CONCIZUMAB, Solución inyectable en lapicera prellenada, para las operaciones de Formulación, llenado, inspección y control de calidad de su Producto terminado a granel; FIASP® / INSULINA ASPÁRTICA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; INSULATARD® / INSULINA ISÓFANA HUMANA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación y fermentación de precursores de insulina, recuperación del caldo de fermentación, purificación de insulina humana, control de calidad de muestras en proceso y de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; LEVEMIR® / INSULINA DETEMIR, Solución Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del Banco de Células Maestro y del Banco de Células de Trabajo, Propagación y fermentación de precursores de insulina, Recuperación del caldo de fermentación, Purificación de insulina detemir, y Control de calidad de muestras en proceso y del principio activo, además del etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; NOVOLIN® N / INSULINA ISÓFANA HUMANA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación y fermentación de precursores de insulina, recuperación del caldo de fermentación, purificación de insulina humana, control de calidad de muestras en proceso y de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; NOVOLIN® R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Solución Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación y fermentación de precursores de insulina, recuperación del caldo de fermentación, purificación de insulina humana, control de calidad de muestras en proceso y de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; NOVOMIX® 30 / INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento de su Producto terminado; NOVORAPID® / INSULINA ASPÁRTICA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; OZEMPIC® / SEMAGLUTIDA, Solución Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del Banco de Células Maestro y de los Bancos de Células de Trabajo, Propagación y fermentación del precursor de semaglutida, Recuperación del caldo de fermentación, Modificación y purificación, Control de calidad de muestras en proceso y del principio activo; pruebas químicas/físicas, pruebas biológicas, pruebas microbiológicas - no de esterilidad.; RYBELSUS® / SEMAGLUTIDA, Comprimidos, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Fermentación, recuperación, purificación (incluyendo secado por atomización), y control de calidad de muestras en proceso y de principio activo; pruebas químicas/físicas, pruebas biológicas y pruebas microbiológicas, además del Acondicionamiento primario, secundario y etiquetado de su Producto terminado; RYZODEG® / INSULINA DEGLUDEC - INSULINA ASPÁRTICA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; SAXENDA® / LIRAGLUTIDA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo; TRESIBA® / INSULINA DEGLUDEC, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; VICTOZA® / LIRAGLUTIDA, Solución Inyectable, para las operaciones

de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; WEGOVY / SEMAGLUTIDA, Solución inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, modificación, purificación, y control de calidad de su Ingrediente Farmacéutico Activo; XULTOPHY® / INSULINA DEGLUDEC - LIRAGLUTIDA, Solución inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del etiquetado y acondicionamiento de su producto terminado; ESPEROCT® / FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA PEGOL), Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado en acondicionamiento primario, liofilización e inspección del producto terminado final, Control de calidad (pruebas microbiológicas) del producto terminado final, Fijación de la escala a la jeringa, Etiquetado y acondicionamiento secundario del producto terminado final; GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Polvo liofilizado inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, cristalización, y Control de calidad de muestras en proceso y del compuesto intermedio glucagón, además de las operaciones de Etiquetado y acondicionamiento secundario de su producto terminado, NORDITROPIN® FLEXPRO® / SOMATOTROPINA, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de cartuchos, y de Control microbiológico y de endotoxinas de productos terminados, agua y vapor, Monitoreo medioambiental; NORDITROPIN® NORDIFLEX® / SOMATOTROPINA, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de cartuchos, y de Control microbiológico y de endotoxinas de productos terminados, agua y vapor, Monitoreo medioambiental; NORDITROPIN® NORDILET® / SOMATOTROPINA, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de cartuchos, y de Control microbiológico y de endotoxinas de productos terminados, agua y vapor, Monitoreo medioambiental; NOVOEIGHT® / FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado en acondicionamiento primario, liofilización e inspección del producto terminado final; Etiquetado (incluyendo fijación de la escala a la jeringa para administración) y acondicionamiento secundario, y Control de calidad (pruebas microbiológicas) de su Producto terminado; NOVOSEVEN® / FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO), Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable, para las operaciones de Producción del banco de células de trabajo, Propagación, fermentación, recuperación, purificación, y control de calidad de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además de la Formulación, llenado, liofilización e inspección, Etiquetado, liberación de lotes y acondicionamiento del producto terminado y el solvente en jeringas, y Control de calidad, pruebas microbiológicas y de endotoxinas del Producto Terminado; REFIXIA® / FACTOR IX RECOMBINANTE HUMANO (NONACOG BETA PEGOL), Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, para las operaciones de Etiquetado (incluyendo fijación de la escala a la jeringa para administración) y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; y SOGROYA® / SOMAPACITAN, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de productos terminados a granel (cartuchos), Pruebas de control de calidad (microbiológicas; no de esterilidad) de productos terminados a granel.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento NOVO NORDISK A/S sito en HALLAS ALLE 1, KALUNDBORG, 4400, DINAMARCA para la elaboración de los productos ALHEMO® / CONCIZUMAB, Solución inyectable en lapicera prellenada, para las operaciones de Formulación, llenado, inspección y control de calidad de su Producto terminado a granel; FIASP® / INSULINA ASPÁRTICA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; INSULATARD® / INSULINA ISÓFANA HUMANA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación y fermentación de precursores de insulina, recuperación del caldo de fermentación, purificación de insulina humana, control de calidad de muestras en proceso y de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; LEVEMIR® / INSULINA DETEMIR, Solución Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del Banco de Células Maestro y del Banco de Células de Trabajo, Propagación y fermentación de precursores de insulina, Recuperación del caldo de fermentación, Purificación de insulina detemir, y Control de calidad de muestras en proceso y del principio activo, además del etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; NOVOLIN® N / INSULINA ISÓFANA HUMANA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación y fermentación de precursores de insulina, recuperación del caldo de fermentación, purificación de insulina humana, control de calidad de muestras en proceso y de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; NOVOLIN® R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Solución Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento y pruebas de estabilidad del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación y fermentación de precursores de insulina, recuperación del caldo de fermentación, purificación de insulina humana, control de calidad de muestras en proceso y de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; NOVOMIX® 30 / INSULINA ASPÁRTICA BIFÁSICA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento de su Producto terminado; NOVORAPID® / INSULINA ASPÁRTICA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; OZEMPIC® / SEMAGLUTIDA, Solución Inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del Banco de Células Maestro y de los Bancos de Células de Trabajo, Propagación y fermentación del precursor de semaglutida, Recuperación del caldo de fermentación, Modificación y purificación, Control de calidad de muestras en proceso y del principio activo; pruebas químicas/físicas, pruebas biológicas, pruebas microbiológicas - no de esterilidad.; RYBELSUS® / SEMAGLUTIDA, Comprimidos, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de

células, Fermentación, recuperación, purificación (incluyendo secado por atomización), y control de calidad de muestras en proceso y de principio activo; pruebas químicas/físicas, pruebas biológicas y pruebas microbiológicas, además del Acondicionamiento primario, secundario y etiquetado de su Producto terminado; RYZODEG® / INSULINA DEGLUDEC - INSULINA ASPÁRTICA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; SAXENDA® / LIRAGLUTIDA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo; TRESIBA® / INSULINA DEGLUDEC, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; VICTOZA® / LIRAGLUTIDA, Solución Inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del Etiquetado y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; WEGOVY / SEMAGLUTIDA, Solución inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, modificación, purificación, y control de calidad de su Ingrediente Farmacéutico Activo; XULTOPHY® / INSULINA DEGLUDEC - LIRAGLUTIDA, Solución inyectable, para las operaciones de Fermentación, recuperación y purificación de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además del etiquetado y acondicionamiento de su producto terminado; ESPEROCT® / FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA PEGOL), Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado en acondicionamiento primario, liofilización e inspección del producto terminado final, Control de calidad (pruebas microbiológicas) del producto terminado final, Fijación de la escala a la jeringa, Etiquetado y acondicionamiento secundario del producto terminado final; GLUCAGEN® HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, Polvo liofilizado inyectable, para las operaciones de Almacenamiento del banco de células de trabajo y del banco maestro de células, Propagación, fermentación, recuperación, cristalización, y Control de calidad de muestras en proceso y del compuesto intermedio glucagón, además de las operaciones de Etiquetado y acondicionamiento secundario de su producto terminado, NORDITROPIN® FLEXPRO® / SOMATOTROPINA, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de cartuchos, y de Control microbiológico y de endotoxinas de productos terminados, agua y vapor, Monitoreo medioambiental; NORDITROPIN® NORDIFLEX® / SOMATOTROPINA, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de cartuchos, y de Control microbiológico y de endotoxinas de productos terminados, agua y vapor, Monitoreo medioambiental; NORDITROPIN® NORDILET® / SOMATOTROPINA, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de cartuchos, y de Control microbiológico y de endotoxinas de productos terminados, agua y vapor, Monitoreo medioambiental; NOVOEIGHT® / FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado en acondicionamiento primario, liofilización e inspección del producto terminado final; Etiquetado (incluyendo fijación de la escala a la jeringa para administración) y acondicionamiento secundario, y Control de calidad (pruebas microbiológicas) de su Producto terminado; NOVOSEVEN® / FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO), Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable, para las operaciones de Producción del banco de células de trabajo, Propagación, fermentación, recuperación, purificación, y control de calidad de su Ingrediente Farmacéutico Activo, además de la Formulación, llenado, liofilización e inspección, Etiquetado, liberación de lotes y acondicionamiento del producto terminado y el solvente en jeringas, y Control de calidad, pruebas microbiológicas y de endotoxinas del Producto Terminado; REFIXIA® / FACTOR IX RECOMBINANTE HUMANO (NONACOG BETA PEGOL), Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable, para las operaciones de Etiquetado (incluyendo fijación de la escala a la jeringa para administración) y acondicionamiento secundario de su Producto terminado; y SOGROYA® / SOMAPACITAN, Solución inyectable, para las operaciones de Formulación, llenado e inspección de productos

terminados a granel (cartuchos), Pruebas de control de calidad (microbiológicas; no de esterilidad) de productos terminados a granel, con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Se autorizará la importación de los productos con destino a la República Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3°.- Vencida la validez de la certificación, NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 4°.-NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento NOVO NORDISK A/S sito en HALLAS ALLE 1, KALUNDBORG, 4400, DINAMARCA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5° - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento NOVO NORDISK A/S, sito en HALLAS ALLE 1, KALUNDBORG, 4400, DINAMARCA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- La presente certificación tendrá una vigencia de 36 (treinta y seis) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Exp. N°: EX-2023-11194900- -APN-DGA#ANMAT

rl