



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2133-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 29 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37842599-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-37842599-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 modificación de forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NOVORAPID FLEXPEN – NOVORAPID FLEXTOUCH, Nombre genérico: INSULINA ASPARTICA. Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.419.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el 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 el IF-2018-51741576-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NOVORAPID FLEXPEN – NOVORAPID FLEXTOUCH, Nombre genérico: INSULINA ASPARTICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.419.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-52805115-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- 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-2018-37842599-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.29 12:25:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117584  
Date: 2018.11.29 12:25:50 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.419 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: NOVORAPID FLEXPEN – NOVORAPID FLEXTOUCH

Nombre Genérico: INSULINA ASPARTICA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION	ANEXO DE DISPOSICION N° 6588/12	NOVORAPID FLEXPEN – NOVORAPID FLEXTOUCH: Antes del uso: Proteger de la luz. No congelar desde +2° C hasta +8° C. Una vez abierto: Mantener el capuchón de la lapicera colocado para proteger de la luz. Conservar por hasta 4 semanas por debajo de 30°C o en heladera (2°C - 8°C)

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

EX-2018-37842599-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-52805115-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-52805115-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 19 de Octubre de 2018

**Referencia:** ANEXO DE NOVO NORDISK

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.19 11:46:41 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.19 11:46:42 -03'00'