



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

DISPOSICIÓN N° **1245**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21599-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **1245**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Novofine, nombre descriptivo Aguja estéril y nombre técnico Aguja, para inyección Subcutánea/Entrada de Infusión de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 107 a 112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-739-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **1245**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21599-10-3

DISPOSICIÓN N° **1245**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **1245** .....

Nombre descriptivo: Aguja Estéril.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-180 Aguja, para  
inyección Subcutánea/Entrada de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Novofine.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para ser usadas con los sistemas  
para inyección de suministro de medicamentos de Novo Nordisk.

Modelo/s: 30G x 8mm.

31G x 6mm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD TATEBAYASHI PLANT.

Lugar/es de elaboración: 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-Shi, Gunma, 374-  
8518 Japón.

Expediente N° 1-47-21599-10-3

DISPOSICIÓN N° **1245**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

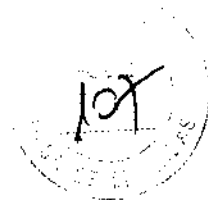
1245

.....  
*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1245



**NovoFine® 30G x 8 mm**

Agujas estériles para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado.

No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

**Envase conteniendo 10 agujas estériles**

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote



Elaborado por:

Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi,  
Gunma, 374-8518, Japón

Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca

**INDUSTRIA JAPONESA**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 - Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires

D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7



Para uso único

Estéril OE

Estéril



Aguja de tapa corta

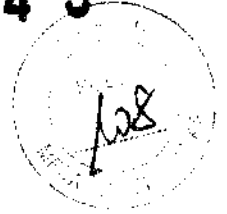
CE  
0088

La marca CE en un producto sanitario indica que el Producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de la CE Relativa a los productos Sanitarios.

ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Director Técnico

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

1245



**NovoFine® 30G x 8 mm**

Agujas estériles para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

**Envase conteniendo 70 agujas estériles**  
Mantener fuera del alcance de los niños

**(Barcode 7798058930990)**

Lote



Elaborado por:  
Elaborado por:  
Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi,  
Gunma, 374-8518, Japón  
Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca  
**INDUSTRIA JAPONESA**

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 - Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires  
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7

|            |   |
|------------|---|
|            | Para uso único  |
|            | Estéril   |
|            | Aguja de tapa corta   |
| CE<br>0088 | La marca CE en un producto sanitario indica que el Producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de la CE Relativa a los productos Sanitarios. |

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Director Técnico

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

1 2 4 5



**NovoFine® 30G x 8 mm**

Agujas estériles para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.



Venta Libre


**Envase conteniendo 100 agujas estériles (Barcode 7798058930570)**  
Mantener fuera del alcance de los niños

**Lote**



Elaborado por:  
Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi,  
Gunma, 374-8518, Japón  
Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca  
**INDUSTRIA JAPONESA**  
Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 - Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires  
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7

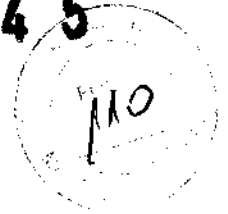
|   |   |
|---|---|
|  | Para uso único  |
| <b>Estéril OE</b>   | Estéril   |
|  | Aguja de tapa corta   |
| CE<br>0088  | La marca CE en un producto sanitario indica que el Producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de la CE Relativa a los productos Sanitarios. |

  
Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Director Técnico

  
Dr. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.



1245



**NovoFine® 31G x 6 mm**

Agujas estériles para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado.  
No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

**Envase conteniendo 10 agujas estériles**

Mantener fuera del alcance de los niños

**Lote**



Elaborado por:  
Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi,  
Gunma, 374-8518, Japón  
Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca  
**INDUSTRIA JAPONESA**

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 - Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires  
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7



Para uso único

**Estéril OE**

Estéril



Aguja de tapa corta

CE  
0088

La marca CE en un producto sanitario indica que el Producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de la CE Relativa a los productos Sanitarios.

Dr. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Director Técnico

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

1245



**NovoFine® 31G x 6 mm**

Agujas estériles para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado.

No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

**Envase conteniendo 70 agujas estériles**  
Mantener fuera del alcance de los niños

**(Barcode 7798058931027)**

Lote



Elaborado por:  
Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi,  
Gunma, 374-8518, Japón  
Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca  
**INDUSTRIA JAPONESA**

Importado por:  
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 - Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires  
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7



Para uso único

Estéril OE

Estéril



Aguja de tapa corta

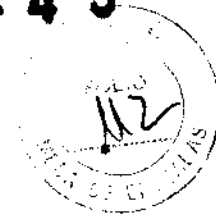
CE  
0088

La marca CE en un producto sanitario indica que el Producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de la CE Relativa a los productos Sanitarios.

DR. ALDO A. CHIARELLI  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.  
Director Técnico

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

1245



**NovoFine® 31G x 6 mm**

Agujas estériles para utilizar una única vez con los sistemas de administración de Novo Nordisk.

La esterilidad de la aguja está garantizada si el envase permanece inalterado.

No doblar ni dañar la aguja antes de su uso.

Venta Libre

**Envase conteniendo 100 agujas estériles (Barcode 7798058930693)**

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote



Elaborado por:

Nipro Medical Industries Ltd,  
Tatebayashi Plant  
2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi,  
Gunma, 374-8518, Japón

Para: Novo Nordisk A/S, Dinamarca

**INDUSTRIA JAPONESA**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Av. Del Libertador 2740 - Olivos  
(B1636DSU) Buenos Aires  
D.T.: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-7



Para uso único

Estéril OE Estéril



Aguja de tapa corta

CE  
0088

La marca CE en un producto sanitario indica que el Producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de la CE Relativa a los productos Sanitarios.

Dr. Aldo A. Chiarelli  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.  
Director

Dra. MARIA MARTA ABDALA  
APODERADA  
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21599-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición M 1245, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Agujas Estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-180 Agujas, para inyección Subcutánea/Entrada de Infusión.

Marca del producto médico: Novofine.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para ser usadas con los sistemas para inyección de suministro de medicamentos de Novo Nordisk.

Modelo/s: 30G x 8mm.

31G x 6mm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD TATEBAYASHI PLANT.

Lugar/es de elaboración: 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-Shi, Gunma, 374-8518 Japón.

..//

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-739-7,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>26 FEB 2013</sup>....., siendo su vigencia por (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1245**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.