



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000243-21-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000243-21-5 del Registro de la ADMINISTRACION 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 nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC 200 U/ml, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.336.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC 200 U/ml, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.336.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-54328151-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000243-21-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.14 12:08:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 12:08:19 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.336 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/genérico: TRESIBA / INSULINA DEGLUDEC 200 U / ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaboradores alternativos	<p>Elaboradores del Ingrediente Farmacéutico Activo:</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca. (Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de Células de Trabajo).</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg, 4400, Dinamarca. (Fermentación, recuperación y purificación del IFA).</p> <p>Elaboradores de producto terminado:</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Planta en la localidad de Bagsvaerd,</p>	<p>Elaboradores del Ingrediente Farmacéutico Activo:</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca. (Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de Células de Trabajo).</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg, 4400, Dinamarca. (Fermentación, recuperación y purificación del IFA).</p> <p>Elaboradores de producto terminado:</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, 2880,</p>

	<p>Provincia de Novo Allé, Dinamarca. (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad y liberación del producto terminado).</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Planta en la localidad de Hillerod, Provincia de Brennum Park, Dinamarca. (Ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado. Control de Calidad del producto a granel y producto terminado)</p> <p>-Novo Nordisk A/S Planta en la localidad de Kalundborg, Provincia de Hallas Allé, Dinamarca. (Etiquetado y empaque del producto terminado)</p> <p>-Novo Nordisk Production SAS, Planta en la localidad de Chartres, 45, Avenue D´Orleans, 28000, Francia (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad de muestras en proceso y del producto a granel. Etiquetado y</p>	<p>Dinamarca. (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad y liberación del producto terminado).</p> <p>-Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerod, 3400, Dinamarca. (Ensamble, etiquetado y empaque del producto terminado. Control de Calidad del producto a granel y producto terminado)</p> <p>-Novo Nordisk A/S Hallas Allé, Kalundborg, 4400, Dinamarca. (Etiquetado y empaque del producto terminado)</p> <p>-Novo Nordisk Production SAS, Chartres, 45, Avenue D´Orleans, 28000, Francia (Formulación, llenado e inspección del producto a granel. Control de calidad de muestras en proceso y del producto a granel. Etiquetado y acondicionamiento del producto terminado)</p> <p>- Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road,</p>
--	---	--

	acondicionamiento del producto terminado)	Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos (Para Insulina Degludec 200 U/ml: formulación, llenado e inspección del producto terminado a granel, control de calidad de las muestras en proceso, ensamble, etiquetado y acondicionamiento del producto terminado).
--	---	---

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

Expediente Nº 1-47-2002-000243-21-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-000243-21-5

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 08:52:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 08:52:24 -03:00