



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000596-20-2

VISTO el EXPEDIENTE N° 1-47-2002-000596-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK ARGENTINA S.A. solicita la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN® FLEXPRO® NORDITROPIN® NORDIFLEX®/ SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.328.

Que los proyectos presentados se encuadran 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 correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 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 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 ARGENTINA S.A. la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN® FLEXPPO® NORDITROPIN® NORDIFLEX®/ SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.328.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-57494326-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.328 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000596-20-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.14 12:30:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 12:30:14 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la Novo Nordisk Argentina S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.328, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: Norditropin® FlexPro® Norditropin® NordiFlex®/
Somatotropina Recombinante Humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador del producto terminado	1- Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca	1- Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca - Responsable de liberación de lotes. 2- Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, 2820, Gentofte, Dinamarca - Formulación, llenado e inspección de cartuchos. 3- Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca - Formulación, llenado e inspección de cartuchos. 4- Novo Nordisk A/S, Kirke Værløsevej 28-30,

		Værløse, 3500, Dinamarca. - Ensemble, rotulado y acondicionamiento.
--	--	---

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

1-47-2002-000596-20-2



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 1-47-2002-000596-20-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.28 12:44:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.28 12:44:43 -03:00