



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

DISPOSICIÓN N° **7962**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-274-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVORAPID FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA 100 UI/ml, SOLUCION INYECTABLE, JERINGA PRELLENADA DE 3 ml, CERTIFICADO N° 48.419.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° 7962

Que la elaboración del producto será realizado alternativamente en NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA sito en Avenida C N° 1413, Barrio Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7962

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada NOVORAPID FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA 100 UI/ml, SOLUCION INYECTABLE, JERINGA PRELLENADA DE 3 ml, CERTIFICADO N° 48.419 la que será alternativamente elaborada en en NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA sito en Avenida C N° 1413, Barrio Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integrál de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 48.419, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para



DISPOSICIÓN N° **7962**

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

que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-274-14-3

DISPOSICION N° **7962**

jr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7962**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVORAPID FLEXPEN

Nombre/s Genérico/s: INSULINA ASPARTICA

Formas farmacéutica: 100 UI / ml SOLUCION INYECTABLE – JERINGA PRELLENADA DE 3 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7410/99

Expediente trámite de autorización N° 1-47-10925-99-9

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores y/o acondicionadores alternativos	NOVO NORDISK A / S con domicilio en Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca. NOVO NORDISK PRODUCTION SAS con domicilio en 45 Avenue	NOVO NORDISK A / S con domicilio en Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca. NOVO NORDISK PRODUCTION SAS con domicilio en 45 Avenue D' Orleans, 28002, Chartres,



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

	D' Orleans, 28002, Chartres, Francia.	Francia. NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. con domicilio en Avenida C N° 1413, Barrio Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, República Federativa de Brasil.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 48.419, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-1110-274-14-3

DISPOSICION N°

**7962**

jr

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.