



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4429

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0017501-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVORAPID PENFILL, NOVORAPID FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA, aprobado por Disposición autorizante N° 7410/99 y Certificado N° 48.419

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVO NORDISK PHARM. INDUSTRIES INC, 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON, NORTH CAROLINA, 27520, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

[Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4429

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 163 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada NOVORAPID PENFILL – NOVORAPID

Handwritten signature



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4429

FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100 UI / ML (PENFILL: cartuchos de 3 ml – FLEXPEN: jeringas prellenadas de 3 ml), la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVO NORDISK PHARM. INDUSTRIES INC, 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON, NORTH CAROLINA, 27520. ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 21.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.419 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0017501-09-3

DISPOSICION N°:

4429

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14429**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.419, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, 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 / Genérico: NOVORAPID PENFILL – NOVORAPID FLEXPEN / INSULINA ASPARTICA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 100 UI / ML (PENFILL: cartuchos de 3 ml – FLEXPEN: jeringas prellenadas de 3 ml)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7410/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010925-99-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimientos Elaboradores: 1- NOVO NORDISK A/S – DINAMARCA	Nuevo País de Origen Alternativo: ESTADOS UNIDOS Establecimiento Elaborador Alternativo: NOVO NORDISK

W. P. M.
J. M.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2- NOVO NORDISK PRODUCTION SAS - FRANCIA	PHARM. INDUSTRIES INC, 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON, NORTH CAROLINA. 27520. ESTADOS UNIDOS
---	---

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., representante en el país de NOVO NORDISK A/S, Titular del Certificado de Autorización N° 48.419, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **04 AGO 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-0017501-09-3

Handwritten signature

4429

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.