



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

DISPOSICIÓN Nº 8804

BUENOS AIRES, **04 AGO. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2274-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN 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 modificación de condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada TRESIBA/INSULINA DEGLUDEC , forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 57.336.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 150,151 y 162 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de medicamentos.

SECRETARÍA

SECRETARÍA



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

DISPOSICIÓN N° 8804

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada TRESIBA/INSULINA DEGLUDEC, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57.336 y Disposición N° 7885/13.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.336 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2274-16-3

DISPOSICIÓN N° **8804**

mjrl


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8804** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.336, y de acuerdo a lo solicitado por 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/ Genérico: TRESIBA/INSULINA DEGLUDEC

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7885/13

Tramitado por expediente N° 1-0047-1110-926-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	2-8 °C, lejos del elemento refrigerador. No Congelar. Período de vida útil en uso: 8 semanas. Conservar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Mantener la	2 - 8°C, lejos del elemento refrigerador. No congelar. Período de vida útil en uso: el medicamento puede conservarse hasta un



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

	lapicera (cartucho Penfil ®) dentro del envase original para protegerlo de la luz.	máximo de 8 semanas. Conservar por debajo de 30°C. Puede ser almacenado en heladera (2°C- 8°C). Mantener la lapicera (cartucho Penfil ®) dentro del envase original para protegerlo de la luz
--	--	---

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° 57.336, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO. 2016**, del mes de de

Expediente N°: 1-47-0000-2274-16-3

DISPOSICIÓN N° **8804**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.