



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 739-15#0003

En nombre y representación de la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 739-15

Disposición autorizante N° 7861/2010 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10970/15, DC N° 5723-17-4, DC N° 4525-19-8, DJ N° 739-15#0001, DC N° 739-15#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para administración de insulina (sin medicamento)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-77 - Jeringas, de cartucho, sin agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NovoPen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Inyector lapicera de larga duración de los productos Novo Nordisk de insulina

Modelos: NovoPen 4 (blue y silver)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Contenido: estuche con 1 NovoPen 4

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°99 Nanhai Road, TEDA 300457, Tianjin, China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. bajo el número PM 739-15 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72964

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008290-25-6