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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 739-17#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 739-17

Disposición autorizante N° 3501/2011 de fecha 17 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5006/16, 12881/16, 13250/16, 8032/18, DC Nº 4526-19-1, DJ Nº 739-17#0001, DC Nº 739-17#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para administración de insulina

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 ECHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración de insulina en niños o adolescentes de reciente diagnóstico, usuarios actuales de NovoPen Junior o NovoPen Demi, pacientes sensibles a la insulina en incrementos de a 1/2 unidad, y pacientes tratados actualmente con viales o jeringas.

Modelos: NovoPen Echo (Blue)
NovoPen Echo (Red)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Estuche conteniendo 1 NovoPen Echo e Instrucciones de Uso.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Device Manufacturing Development para Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. para Novo Nordisk A/S.

Lugar de elaboración: Brennum Park, 3400 Hillerod, Dinamarca para Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.
Nº99 Nanhai Road, TEDA, 300457 Tianjin, República Popular de China para Novo Allé, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

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

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 739-17 siendo su nueva vigencia hasta el 17 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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: 13 mayo 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 78034

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003517-26-1

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

CHIARELLI Aldo Alejandro
CUIL 20175080563

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:47:50

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-