



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

DISPOSICIÓN N° **4249**

BUENOS AIRES, **28 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-14623-16-3 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 nuevo sitio alternativo de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada NOVOEIGHT / TUROCTOCOG ALFA , Forma farmacéutica: LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 3376/16 y Certificado N° 57.888.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.

DM *9* *1*



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

DISPOSICIÓN N° 4249

Que a fojas 67 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 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. el nuevo sitio alternativo de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada NOVOEIGHT / TUROCTOCOG ALFA , Forma farmacéutica: LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 el Certificado N° 57.888 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **4249**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14623-16-3

DISPOSICIÓN N°

mdg

4249

Dr. ROBERTO LEDESMA
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 **4249**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.888 y de acuerdo a lo solicitado por la NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVOEIGHT / TUROCTOCOG ALFA

Forma farmacéutica: LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3376/16

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-493-13-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ACONDICIONADOR SECUNDARIO	NOVO NORDISK A/S PLANTA EN HALLAS ALLE, LOCALIDAD DE KALUNDBORG, DINAMARCA	NOVO NORDISK A/S PLANTA EN HALLAS ALLE, LOCALIDAD DE KALUNDBORG, DINAMARCA NOVO NORDISK A/S PLANTA EN HAGEDORNSVEJ 1, LOCALIDAD DE GENTOFTE, DINAMARCA



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.888 en la Ciudad de Buenos Aires, **26 ABR... 2017** mes de.....

EXPEDIENTE N° 1-47-14623-16-3

DISPOSICION N° **4249**

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