



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

**DISPOSICIÓN N° 12719**

**BUENOS AIRES, 15 NOV 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-562-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NOVOEIGHT/ TUROCTOCOG ALFA; concentración/es 250, 500, 1000, 1500 y 2000 UI/ 4 ml; forma/s farmacéutica/s: polvo liofilizado y solvente para solución inyectable.

Que por Disposición N° 3376/2016, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde DINAMARCA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

**DISPOSICIÓN N° 12719**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVO NORDIK PHARMA ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT®/TUROCTOCOG ALFA, concentración/es: 250, 500, 1000, 1500 Y 2000UI/4ML, forma/s farmacéutica/s: polvo liofilizado y solvente para solución inyectable; Certificado N°: 57.888, la que será importada desde DINAMARCA a la República Argentina por la firma NOVO NORDIK PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la



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

**DISPOSICIÓN Nº - 12719**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-562-16-1

DISPOSICION Nº

MJRL

**12719**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.