



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

## DISPOSICIÓN N° - 12947

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-6787-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 3376/16 de la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT® - Factor VIII recombinante humano- Turoctocog alfa, Certificado N° 57.888.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.



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

## DISPOSICIÓN N° 12947

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Datos de la Especialidad Medicinal y Datos de Elaborador/es autorizado/s de la Disposición N° 3376/16, para la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT®- Factor VIII recombinante humano- Turoctocog alfa, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.888 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° = **12947**

Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6787-16-1

DISPOSICION N°

GM

= **12947**



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12947** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.591, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVOEIGHT®

Nombre/s Genérico/s: Factor VIII recombinante humano- Turoctocog alfa

Forma/s farmacéutica/s: POLVO 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 CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre Genérico	Turoctocog alfa	Factor VIII recombinante humano (turoctocog alfa)
Forma de Conservación	Conservar en refrigeración(2°C-8°C). No congelar Durante la vida útil, el producto puede ser	<u>Antes de la reconstitución:</u> Conservar en refrigeración(2°C-8°C). No congelar Durante la vida



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

	<p>almacenado a temperatura ambiente <math>\leq 30^\circ</math> por un solo periodo que no exceda los 6 meses. Una vez que el producto ha sido sacado del refrigerador este no debe regresar al mismo. Registrar el inicio de almacenamiento a temperatura ambiente en la caja del producto. Mantener el vial dentro de su caja con la finalidad de protegerlo de la luz</p>	<p>útil, el producto puede ser almacenado a temperatura ambiente <math>\leq 30^\circ</math> por un solo periodo que no exceda los 6 meses. Una vez que el producto ha sido sacado del refrigerador este no debe regresar al mismo. Registrar el inicio de almacenamiento a temperatura ambiente en la caja del producto. Mantener el vial dentro de su caja con la finalidad de protegerlo de la luz</p> <p><u>Después de la reconstitución:</u> Desde un punto de vista microbiológico, el producto medicamentoso debe ser usado inmediatamente después de la</p>
--	--	--

*Handwritten signature and initials*



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

		<p>reconstitución. Si el producto reconstituido no es usado inmediatamente, debe ser usado dentro de 4 horas cuando se almacena a <math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math> y dentro de 24 horas cuando se almacena a <math>2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}</math>. Guardar el producto reconstituido en el vial.</p> <p>Cualquier producto almacenado a temperatura ambiente que no se haya usado después de 4 horas debe ser descartado.</p>
<p>Datos del Elaborador/es</p>	<p>Novo Nordisk A/S, Planta en Brennum Park 25 K, Localidad de Hillerod- Dinamarca.- Fabricantes del ingrediente farmacéutico activo biológico.</p> <p>Novo Nordisk A/S, Planta</p>	<p>Novo Nordisk A/S, Planta en Brennum Park 25 K, Localidad de Hillerod- Dinamarca.- Fabricantes del ingrediente farmacéutico activo biológico.</p> <p>Almacenamiento del banco</p>

*Handwritten signature and initials.*



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

	<p>en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd de la Provincia de Novo Allé - Dinamarca. Almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo y liberación del producto terminado.</p> <p>Novo Nordisk A/S Planta en Hagedornsvej 1, Localidad de Gentofte, Dinamarca. Formulación, llenado, liofilización, inspección y control de calidad ( ensayos microbiológicos) del producto terminado.</p> <p>Novo Nordisk A/S Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalunborg, Dinamarca. Acondicionamiento secundario</p> <p>Novo Nordisk A/S Planta en</p>	<p>de células maestro y del banco de células de trabajo. Novo Nordisk A/S, Planta en Novo Allé, Localidad de Bagsvaerd de la Provincia de Novo Allé - Dinamarca. Almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo y liberación del producto terminado.</p> <p>Novo Nordisk A/S Planta en Hagedornsvej 1, Localidad de Gentofte, Dinamarca. Formulación, llenado, liofilización, inspección y control de calidad ( ensayos microbiológicos) del producto terminado.</p> <p>Novo nordisk A/S Planta en Brogadsveg 66, Localidad de Gentofte, Dinamarca.</p>
--	---	--

*Handwritten signature and initials.*



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

	Einfenbahnstrasse 2-4, Localidad de Langenargen, Alemania. Elaboración del disolvente	de Gentofte, Dinamarca. Control de calidad del producto terminado. Novo Nordisk A/S Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalunborg, Dinamarca. Acondicionamiento secundario Vetter Pharma - Fertigung GmbH&Co. KG Planta en Eisenbahnstrasse 2-4, Localidad de Langenargen, Alemania. Elaboración del disolvente
--	--	--

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 la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de





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

Autorización N° 57.888, en la Ciudad de Buenos Aires, **18 NOV 2016**

Expediente n° 1-47--6787-16-1

DISPOSICION N°

GM

**=12947**

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.