



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2410

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022501-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita Cambio de nuevo período de vida útil y la forma de conservación para la Especialidad Medicinal NOVOSEVEN RT / FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 1 mg (50 KUI)/ Vial; FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 2 mg (100 KUI) / Vial; FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 5 mg (250 KUI) / Vial; aprobado por Disposición autorizante N° 1694/00 y Certificado N° 48.580.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2410

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nuevo período de vida útil.

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

Que a fojas 229 y 230 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 232 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

DJ
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2410

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVOSEVEN RT / FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 1 mg (50 KUI)/ Vial; FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 2 mg (100 KUI) / Vial; FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 5 mg (250 KUI) / Vial; a cambiar el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.580 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022501-11-1

DISPOSICION N° 2410

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2410**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.580 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NOVOSEVEN RT / FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 1 mg (50 KUI)/ Vial; FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 2 mg (100 KUI) / Vial; FACTOR VIIa RECOMBINANTE HUMANO (EPTALOG ALFA ACTIVADO) 5 mg (250 KUI) / Vial.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1694/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010143-99-7.-

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.580 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
25 ABR 2012

Expediente N° 1-0047-0000-022501-11-1

DISPOSICION N° **2410**

js

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.