



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

DISPOSICIÓN N° 8805

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5474-16-3 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 extensión de período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NOVOEIGHT®/FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO-TUROCTOCOG ALFA, forma farmacéutica LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57.888.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8805

Que a fojas 157, 158, 159, 160 y 161 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 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., la extensión del período de vida útil y nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT®/FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO-TUROCTOCOG ALFA, forma farmacéutica LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57.888 y Disposición N° 3376/16.

ARTÍCULO 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° 57.888 en los términos de la Disposición 6077/97.



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


DISPOSICIÓN N° 8805

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5474-16-3

DISPOSICIÓN N° 8805

mdg



Dr. ROBERTO LEDEZMA
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 **8005** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.888, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: NOVOEIGHT®/FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO- TUROCTOCOG ALFA.

Forma Farmacéutica: LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3376/16

Tramitado por expediente N° 1-0047-1110-493-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y FORMA DE CONSERVACIÓN	Período de vida útil: 24 meses.	Período de vida útil: 30 meses

Handwritten marks:
A large stylized signature or mark on the left side.
Below it, the numbers '9' and '7' written vertically.



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

	<p>Forma de conservación:</p> <p>Conservar en refrigeración (2°C-8°C). No congelar.</p> <p>Durante la vida útil, el producto puede ser almacenado a temperatura ambiente $\leq 30^{\circ}\text{C}$ por un solo período que no exceda los 6 meses. Una vez que el producto ha sido sacado del refrigerador, este no debe regresar al mismo.</p> <p>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. Después de la reconstitución, el medicamento debe ser usado inmediatamente; o</p>	<p>Forma de conservación:</p> <p>Conservar en refrigeración (2°C- 8°C). No congelar.</p> <p>Durante la vida útil, El producto puede ser almacenado a temperatura ambiente $\leq 30^{\circ}\text{C}$ por un solo período que no exceda los 9 meses. Una vez que el producto ha sido sacado del refrigerador, este no debe regresar al mismo.</p> <p>Registrar el inicio de almacenamiento a temperatura ambiente en la caja del producto.</p> <p>Mantener el vial dentro de la caja con la finalidad de protegerlo de la luz.</p> <p>Después de la reconstitución el</p>
--	---	--



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

	dentro de las 4 horas si se almacena por debajo de 30°C o dentro de las 24 horas si se almacena a 2°C-8°C. Guardar el producto reconstituido en el vial.	medicamento debe ser usado inmediatamente; o dentro de las 4 horas si se almacena por debajo de 30°C o dentro de las 24 horas si se almacena a 2°C-8°C. Guardar el producto reconstruido en el vial.
--	--	--

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 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.888, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes **04 AGO. 2016**, de

Expediente N°: 1-47-0000-5474-16-3

DISPOSICIÓN N°

8805

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