



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2034-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-560-21-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-560-21-1 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 solicitó la autorización de un nuevo sitio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT®/ FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO - TUROCTOCOG ALFA autorizada por el Certificado N° 57.888.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A el nuevo sitio elaborador

alternativo Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca para el producto NOVOEIGHT®/
Factor VIII recombinante humano - Turoctocog Alfa autorizado por el Certificado N° 57.888

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.888, cuando el mismo se
presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de
prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica.
Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-560-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.14 15:58:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 15:58:21 -03:00