



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44809133-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44809133-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2034/22 (DI-2022-2034- APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal NOVOEIGHT®/ FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO-TUROCTOCOG ALFA, inscripto bajo el Certificado N°57.888.

Que los errores recaen en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase en el Artículo 1° de la Disposición N° 2034/22 (DI-2022-2034- APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el nuevo sitio elaborador alternativo Novo Nordisk A/S, Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalundborg, Dinamarca para las etapas de formulación, llenado en envase primario, liofilización e inspección del producto terminado. Control de calidad (ensayos microbiológicos) del producto terminado. Acondicionamiento secundario, para el producto NOVOEIGHT®/FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO-TUROCTOCOG ALFA autorizado por Certificado N° 57.888.”

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

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-44809133-APN-DGA#ANMAT

nm