



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-78517108-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-78517108-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 modificación de elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT/ FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.888.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 en IF-2020-54034711-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada NOVOEIGHT/ FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.888., según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-56136145-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-78517108-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 12:29:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 12:29:44 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.888, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVOEIGHT/FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	-Novo Nordisk A/S, Planta en Brennum Park 25 K, Localidad de Hillerod Dinamarca. - Fabricante del ingrediente farmacéutico activo biológico; Almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo.	-Novo Nordisk A/S, Planta en Brennum Park 25 K, Localidad de Hillerod Dinamarca.- Fabricante del ingrediente farmacéutico activo biológico; Almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. - Novo Nordisk US Bio Production Inc. 9 Technology Drive West Lebanon NH 03784, Estados Unidos. Fabricante del principio activo (cultivo, captura y purificación). Almacenamiento del banco de células de trabajo.

	<p>- 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. Control de calidad del producto terminado.</p> <p>- Novo Nordisk A/S Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalunborg, Dinamarca. Acondicionamiento secundario</p> <p>- Vetter Pharma Fertigung GmbH&Co. KG Planta en Eisenbahnstrasse 2-4, Localidad de Langenargen, Alemania. Elaboración del disolvente.</p> <p>- Novo Nordisk A/S Planta en Hagedornsvej 1, Localidad de Gentofte,</p>	<p>- 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. Control de calidad del producto terminado.</p> <p>- Novo Nordisk A/S Planta en Hallas Allé, Localidad de Kalunborg, Dinamarca. Acondicionamiento secundario</p> <p>- Vetter Pharma Fertigung GmbH&Co. KG Planta en Eisenbahnstrasse 2-4, Localidad de Langenargen, Alemania. Elaboración del disolvente.</p> <p>- Novo Nordisk A/S Planta en Hagedornsvej 1, Localidad de Gentofte, Dinamarca.</p>
--	---	--

	Dinamarca. Acondicionamiento secundario.	Acondicionamiento secundario.
--	--	----------------------------------

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

EX-2019-78517108-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-78517108

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 19:40:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 19:40:57 -03:00