



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43533268-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-43533268-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la Disposición DI-2020-4573-APN-ANMAT#MS donde fueran omitidas las condiciones de conservación autorizadas para el producto NOVOEIGHT/ FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 57.888.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. las condiciones de conservación autorizadas, que fueran omitidas en la DI-2020-4573-APN-ANMAT#MS, para el producto NOVOEIGHT/ FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 57.888, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “Almacenar en heladera (2°C-8°C). No congelar. Mantener el vial dentro de su caja con la finalidad de protegerlo de la luz. Durante la vida útil, el producto puede ser almacenado a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) por un solo período no superior a 9 meses; o por encima de la temperatura ambiente (de 30°C a 40°C) por un solo período no superior a 3 meses. Una vez que el producto ha sido retirado de la heladera no se debe volver a refrigerar. Por favor, registre la fecha de inicio del almacenamiento y la temperatura de almacenamiento en el estuche del producto. Después de la reconstitución: se ha demostrado la estabilidad física y química en uso por 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C ; 4 horas almacenado a 30°C , para el producto que se haya conservado durante un único período no superior a 9 meses a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$); 4 horas almacenado hasta 40°C , para el producto que se haya conservado durante un único período no superior a 3 meses por encima de la temperatura ambiente (de 30°C a 40°C). Cualquier producto reconstituido almacenado a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) o hasta 40°C que no se haya usado después de 4 horas debe ser desechado”.

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-2020-43533268-APN-DGA#ANMAT

Mdg