



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-6026-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Julio de 2024

Referencia: 1-47-2002-000030-24-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000030-24-1 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. solicita la inclusión del sitio elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo en el certificado de la Especialidad Medicinal denominada NOVOSEVEN MIXPRO- FACTOR VIIA RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.580.

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

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

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la inclusión del sitio elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo en el certificado de la Especialidad Medicinal denominada NOVOSEVEN MIXPRO- FACTOR VIIA RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.580: “Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.580 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000030-24-1

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.08 19:56:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica