



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4832-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000250-24-5

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000250-24-5 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ESPEROCT / FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA PEGOL), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.382.

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. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ESPEROCT / FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA PEGOL), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.382: “Elaborador alternativo para las etapas productivas de formulación, llenado en envase primario, liofilización e inspección del producto terminado: Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg, Dinamarca”.

ARTICULO 2° . - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.382, consignando lo autorizado por los Artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

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

Expediente N° 1-47-2002-000250-24-5

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.28 21:04:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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