



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-07123548-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-07123548-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° DI-2020-7917-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal NOVOEIGHT®/FACTOR VIII RECOMBINANTE HUMANO (TUROCTOCOG ALFA), inscripta bajo Certificado N° 57.888.

Que los errores recaen en la omisión de autorización de los Rótulos para la especialidad medicinal 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. 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 1º- Rectifíquese en la Disposición N° DI-2020-7917-APN-ANMAT#MS, e inclúyase el rotulo obrante en el documento “IF-2021-27038874-APN-DECBR#ANMAT”.

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

ARTICULO 3º. – 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-2021-07123548-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.14 09:49:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.14 09:49:25 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

NovoEight®

Factor VIII recombinante humano (Turoctocog alfa) 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI, 3000 UI

Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable

Uso Intravenoso

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Un mL de NovoEight® contiene aproximadamente 62,5, 125, 250, 375, 500 o 750 UI de factor VIII recombinante humano (ADNr), turoctocog alfa, después de reconstituir.

Excipientes: *Polvo liofilizado:* cloruro de sodio, L-histidina, sacarosa, polisorbato 80, L-metionina, cloruro de calcio dihidratado, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico; *Solvente:* cloruro de sodio, agua para inyectables.

Conservación:

Almacenar en heladera. No congelar. Mantener el vial dentro de su estuche original para protegerlo de la luz.

Durante el almacenamiento, el producto puede conservarse 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.

Retirado de la heladera: _____ Conservado a $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ____ Conservado de 30°C a 40°C ____

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Contenido:

El envase contiene:

- 1 vial con NovoEight® polvo liofilizado
- 1 adaptador de vial
- 1 jeringa prellenada con 4 ml de solvente
- 1 varilla de émbolo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.888

GTIN/No. de Serie/Elab. / Vence/ Lote:

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

© 2020
Novo Nordisk A/S

STF-Apr-2020
Versión local 6.0



CHIARELLI Aldo Alejandro
CUIL 20175080563



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-2021-07123548

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.26 17:47:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.26 17:47:02 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

NovoEight®

Factor VIII recombinante humano (Turoctocog alfa) 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI, 3000 UI

Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable

Uso Intravenoso

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Un mL de NovoEight® contiene aproximadamente 62,5, 125, 250, 375, 500 o 750 UI de factor VIII recombinante humano (ADNr), turoctocog alfa, después de reconstituir.

Excipientes: *Polvo liofilizado:* cloruro de sodio, L-histidina, sacarosa, polisorbato 80, L-metionina, cloruro de calcio dihidratado, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico; *Solvente:* cloruro de sodio, agua para inyectables.

Conservación:

Almacenar en heladera. No congelar. Mantener el vial dentro de su estuche original para protegerlo de la luz.

Durante el almacenamiento, el producto puede conservarse 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.

Retirado de la heladera: _____ Conservado a $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ____ Conservado de 30°C a 40°C ____

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Contenido:

El envase contiene:

1 vial con NovoEight® polvo liofilizado

1 adaptador de vial

1 jeringa prellenada con 4 ml de solvente

1 varilla de émbolo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.888

GTIN/No. de Serie/Elab. / Vence/ Lote:

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.



CHIARELLI Aldo Alejandro
CUIL 20175080563

© 2020

Novo Nordisk A/S

STF-Apr-2020
Versión local 6.0

1 of 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-2021-07123548

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.26 17:47:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.26 17:47:02 -03:00