



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-21602918-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-21602918-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-2021- 1038-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal ESPEROCT®/Factor VIII Recombinante Humano (Turoctocog alfa pegol), inscripta bajo el Certificado N° 59.382.

Que los errores recaen en el Artículo 1° y en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.382 mencionado 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 datos de la especialidad medicinal, en Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, en excipientes, en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.382, **donde dice:** “Ácido clorhídrico c.s. para ajuste de pH 6, e Hidróxido de Sodio c.s para ajuste de pH 6,”, **debe decir:** “Ácido clorhídrico c.s. para ajuste de pH 6,9 e Hidróxido de Sodio c.s para ajuste de pH 6,9”.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese en datos del elaborador autorizado, en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.382, **donde dice:** “Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Kalundborg, Dinamarca (Rotulado y acondicionamiento secundario del producto terminado. Colocación de la escala a la jeringa)”, **debe decir:** “Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, Kalundborg, Dinamarca (Rotulado y acondicionamiento secundario del producto terminado. Colocación de la escala a la jeringa”.

Por error se incluyó Fabricación del Producto terminado: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, STERILES OPERATIONS, Schaffhauserstrasse Stein, Suiza. El mismo no pertenece al producto en cuestión.

ARTICULO 3º. – Rectifíquese en el Artículo 1º de la DI-2021-1038-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “NOVARTIS ARGENTINA S.A.”, **debe decir:** “NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.”.

ARTÍCULO 4º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.382 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – 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-2021-21602918-APN-DGA#ANMAT

rl