



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62403739-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62403739-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva forma de conservación del producto liofilizado reconstituido para la Especialidad Medicinal denominada XOLAIR / OMALIZUMAB 150 mg, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.539.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2020-25348172-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la nueva forma de conservación del

producto liofilizado reconstituido presentada para la Especialidad Medicinal denominada XOLAIR / OMALIZUMAB 150 mg, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.539: “Conservar refrigerado de 2°C a 8°C. Una vez reconstituido, la solución es estable química y físicamente durante 8 horas entre 2° y 8°C o durante 4 horas a 30°C. Microbiológicamente el medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución; si no se utiliza inmediatamente, la solución no debería conservarse más de 8 horas entre 2° y 8°C ó 2 horas a 25°C.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.539 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-62403739-APN-DGA#ANMAT