



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3622-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000153-22-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000153-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación en las condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada XOLAIR / OMALIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.539.

Que los proyectos presentados se encuadran 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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación en las condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada XOLAIR / OMALIZUMAB, Forma farmacéutica:

SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.539, las que de ahora en más serán: “Conservar refrigerado en heladera entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar. XOLAIR® puede conservarse durante un total de 48 hs a 25°C. Si es necesario, puede volver a guardarse en la heladera para utilizarlo más tarde”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.539 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° 1-47-2002-000153-22-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.11 16:30:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica