



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8134-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Octubre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000367-22-3

VISTO el EX-1-0047-2002-000367-22-3 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 extensión de la vida útil del producto terminado y cambio en las condiciones de conservación para la especialidad medicinal denominada KESIMPTA®/ OFATUMUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.344.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A. la nueva vida útil del producto terminado para la especialidad medicinal denominada KESIMPTA®/ OFATUMUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.344,

que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) meses.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo cambio en las condiciones de conservación para la especialidad medicinal denominada KESIMPTA®/ OFATUMUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.344, que en lo sucesivo será: Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz. En caso necesario, Kesimpta® se puede conservar fuera de la heladera durante un periodo único de hasta 7 días a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Si no se utiliza durante dicho periodo, Kesimpta® puede volver a ponerse en la heladera durante un máximo de 7 días.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.344, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-2002-000367-22-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.17 11:32:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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