



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7496-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000224-22-1

VISTO el EX-1-0047-2002-000224-22-1 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 cambio en la vida útil del producto terminado y cambio en las condiciones de conservación (tiempo fuera de la heladera) para la especialidad medicinal denominada AIMOVIG®/ERENUMAB, autorizada por el Certificado N° 58.883.

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 1º.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A. la nueva vida útil del producto terminado para la especialidad medicinal denominada AIMOVIG®/ERENUMAB, autorizada por el Certificado N° 58.883, que en

lo sucesivo será: 36 meses.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo cambio en las condiciones de conservación (tiempo fuera de la heladera) para la especialidad medicinal denominada AIMOVIG®/ERENUMAB, autorizada por el Certificado N° 58.883, que en lo sucesivo será: Conservar refrigerado de 2°C a 8°C. Condiciones especiales de almacenamiento: Mantener dentro de su envase original para protegerlo de la luz hasta el momento de usarlo. Si se retira del refrigerador, AIMOVIG® debe mantenerse a temperatura ambiente controlada (inferior a 25 °C) en su envase original y debe usarse en un plazo de 7 días. Deseche AIMOVIG® si ha estado más de 7 días a temperatura ambiente. No congelar. No agitar.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.883, 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.

EX-1-0047-2002-000224-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.19 14:23:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 14:23:14 -03:00