**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-1260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

**Referencia:** EX-2022-92843922- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-92843922- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. en representación de BAYER AG ALEMANIA, solicita la corrección de un errores materiales que se habrían deslizado en el certificado Nº 59.235, Disposición DI-2020-4643-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal KOVALTRY / FACTOR VIII RECOMBINANTE (OCTOCOG ALFA), forma farmacéutica y concentración: Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa / 250 UI; Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa / 500 UI; Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa / 1000 UI; Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa / 2000 UI; Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa / 3000 UI.

Que los errores detectados recaen en la Forma de conservación y Período de Vida Útil y Condicion de Conservación en todas las concentraciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado Nº 59.235 de la Disposición DI-2020-4643-APN-ANMAT#MS, Forma de conservación y en el Período de Vida Útil - Condiciones de Conservación en todas las concentraciones en **donde dice:** "No lo congele. Dentro de ese intervalo, Kovaltry puede guardarse por un solo período de hasta 12 meses a temperaturas de hasta 25 °C o 77°F. Anote en la caja del producto sin abrir la fecha en que comenzó la conservación a temperatura ambiente. Una vez guardado a temperatura ambiente, el producto no debe volver a guardarse en el refrigerador. Así, el producto se vence después de haber sido conservado a temperatura ambiente durante 12 meses, o después de la fecha de caducidad indicada en el vial del producto (lo que ocurra primero). No use Kovaltry después de la fecha de caducidad indicada en el vial. Proteja Kovaltry de la exposición extrema a la luz y mantenga el vial con el polvo liofilizado en la caja antes de usarlo. Luego de reconstituido: Conservar a temperatura ambiente y administrar lo antes posible, antes de las 3 hs.", **debe decir:** "**conservar de 2 °C a 8 °C,** no lo congele. Dentro de ese intervalo, Kovaltry puede guardarse por un solo período de hasta 12 meses a temperaturas de hasta 25 °C o 77°F. Anote en la caja del producto sin abrir la fecha en que comenzó la conservación a temperatura ambiente. Una vez guardado a temperatura ambiente, el producto no debe volver a guardarse en el refrigerador. Así, el producto se vence después de haber sido conservado a temperatura ambiente durante 12 meses, o después de la fecha de caducidad indicada en el vial del producto (lo que ocurra primero). No use Kovaltry después de la fecha de caducidad indicada en el vial. Proteja Kovaltry de la exposición extrema a la luz y mantenga el vial con el polvo liofilizado en la caja antes de usarlo. Luego de reconstituido: Conservar a temperatura ambiente y administrar lo antes posible, antes de las 3 hs." (para todas las concentraciones 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI).

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.235, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-92843922- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 17:05:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 17:05:20 -03:00