



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000268-23-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000268-23-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita autorización de nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada KOVALTRY / FACTOR VIII RECOMBINANTE (OCTOCOG ALFA), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.235.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. el nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada

KOVALTRY / FACTOR VIII RECOMBINANTE (OCTOCOG ALFA), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.235, que consta como documento IF-2023-80608081-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.235 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000268-23-4

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.31 15:38:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 15:39:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Kovaltry 250 UI

Factor Antihemofílico (Recombinante)

250 UI de Factor VIII Recombinante

Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa:

Reconstitución con adaptador de vial

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN USA

COMPOSICIÓN

Kovaltry 250 UI: polvo liofilizado envasado en viales de vidrio de un solo uso que contienen, nominalmente 250 UI de factor VIII recombinante por vial.

El producto reconstituido contiene sacarosa, glicina, histidina, cloruro de calcio, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

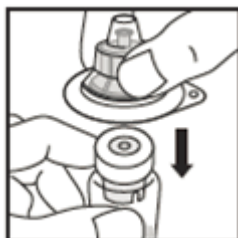
CONTENIDO

Un vial de Kovaltry, una jeringa precargada que contiene 2,5 ml de agua estéril para inyectables USP, un adaptador estéril de vial, un set de administración.

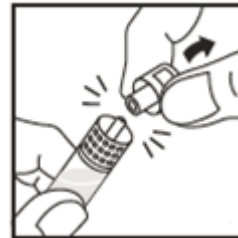
Reconstituir con 2,5 ml de agua estéril para inyectables, USP. Administrar dentro de las 3 horas posteriores a la reconstitución.



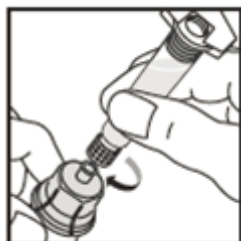
1. Retire la tapa del vial. Limpie el tapón de goma de forma aséptica.



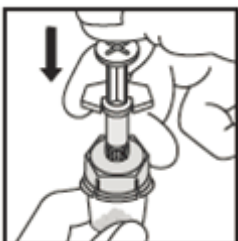
2. Coloque el adaptador en el vial y presione firmemente hacia abajo.



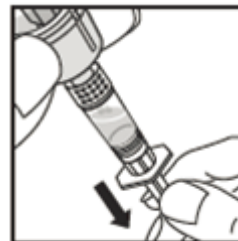
3. Retire la tapa de la jeringa desde la punta.



4. Conecte la jeringa al adaptador del vial de rosca.



5. Conecte el vástago del émbolo al tapón de goma de rosca. Inyecte el diluyente, gire para diluir.



6. Retire la solución del vial con la jeringa.

Almacenar a 2-8°C. No congelar. Proteger de la luz. Puede almacenarse a temperaturas de hasta 25°C por hasta 12 meses antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.



Para más información escanee el código o visite la página: <https://go.bayer.com/AR-Prospecto-Kovaltry>

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Polvo liofilizado: Bayer HealthCare LLC, Berkley, CA94710, Estados Unidos.

Diluyente: Bayer AG, Alemania y Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Alemania.

Para Bayer HealthCare LLC, Estados Unidos.

En Argentina

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Munro, Bs.As. Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.235

PROYECTO DE RÓTULO

Kovaltry 500 UI

Factor Antihemofílico (Recombinante)

500 UI de Factor VIII Recombinante

Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa:

Reconstitución con adaptador de vial

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN USA

COMPOSICIÓN

Kovaltry 500 UI: polvo liofilizado envasado en viales de vidrio de un solo uso que contienen, nominalmente 500 UI de factor VIII recombinante por vial.

El producto reconstituido contiene sacarosa, glicina, histidina, cloruro de calcio, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

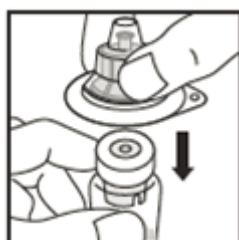
CONTENIDO

Un vial de Kovaltry, una jeringa precargada que contiene 2,5 ml de agua estéril para inyectables USP, un adaptador estéril de vial, un set de administración.

Reconstituir con 2,5 ml de agua estéril para inyectables, USP. Administrar dentro de las 3 horas posteriores a la reconstitución.



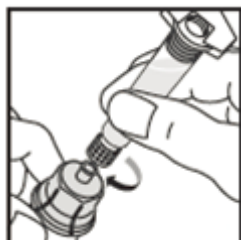
1. Retire la tapa del vial. Limpie el tapón de goma de forma aséptica.



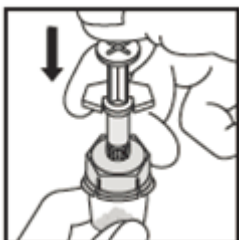
2. Coloque el adaptador en el vial y presione firmemente hacia abajo.



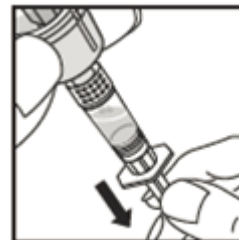
3. Retire la tapa de la jeringa desde la punta.



4. Conecte la jeringa al adaptador del vial de rosca.



5. Conecte el vástago del émbolo al tapón de goma de rosca. Inyecte el diluyente, gire para diluir.



6. Retire la solución del vial con la jeringa.

Almacenar a 2-8°C. No congelar. Proteger de la luz. Puede almacenarse a temperaturas de hasta 25°C por hasta 12 meses antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.



Para más información escanee el código o visite la página: <https://go.bayer.com/AR-Prospecto-Kovaltry>

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Polvo liofilizado: Bayer HealthCare LLC, Berkley, CA94710, Estados Unidos.

Diluyente: Bayer AG, Alemania y Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Alemania.

Para Bayer HealthCare LLC, Estados Unidos.

En Argentina

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Munro, Bs.As. Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.235

PROYECTO DE RÓTULO

Kovaltry 1.000 UI

Factor Antihemofílico (Recombinante)

1.000 UI de Factor VIII Recombinante

Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa:

Reconstitución con adaptador de vial

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN USA

COMPOSICIÓN

Kovaltry 1.000 UI: polvo liofilizado envasado en viales de vidrio de un solo uso que contienen, nominalmente 1.000 UI de factor VIII recombinante por vial.

El producto reconstituido contiene sacarosa, glicina, histidina, cloruro de calcio, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

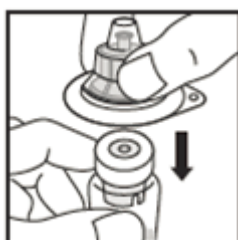
CONTENIDO

Un vial de Kovaltry, una jeringa precargada que contiene 2,5 ml de agua estéril para inyectables USP, un adaptador estéril de vial, un set de administración.

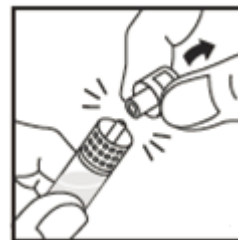
Reconstituir con 2,5 ml de agua estéril para inyectables, USP. Administrar dentro de las 3 horas posteriores a la reconstitución.



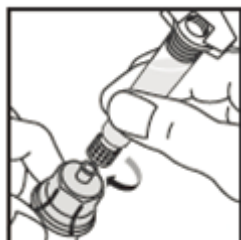
1. Retire la tapa del vial. Limpie el tapón de goma de forma aséptica.



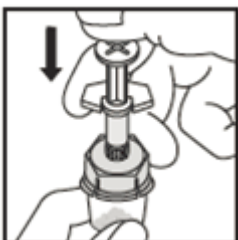
2. Coloque el adaptador en el vial y presione firmemente hacia abajo.



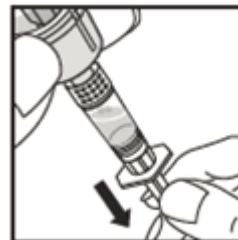
3. Retire la tapa de la jeringa desde la punta.



4. Conecte la jeringa al adaptador del vial de rosca.



5. Conecte el vástago del émbolo al tapón de goma de rosca. Inyecte el diluyente, gire para diluir.



6. Retire la solución del vial con la jeringa.

Almacenar a 2-8°C. No congelar. Proteger de la luz. Puede almacenarse a temperaturas de hasta 25°C por hasta 12 meses antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.



Para más información escanee el código o visite la página: <https://go.bayer.com/AR-Prospecto-Kovaltry>

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Polvo liofilizado: Bayer HealthCare LLC, Berkley, CA94710, Estados Unidos.

Diluyente: Bayer AG, Alemania y Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Alemania.

Para Bayer HealthCare LLC, Estados Unidos.

En Argentina

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Munro, Bs.As. Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.235

PROYECTO DE RÓTULO

Kovaltry 2.000 UI

Factor Antihemofílico (Recombinante)

2.000 UI de Factor VIII Recombinante

Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa:

Reconstitución con adaptador de vial

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN USA

COMPOSICIÓN

Kovaltry 2.000 UI: polvo liofilizado envasado en viales de vidrio de un solo uso que contienen, nominalmente 2.000 UI de factor VIII recombinante por vial.

El producto reconstituido contiene sacarosa, glicina, histidina, cloruro de calcio, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

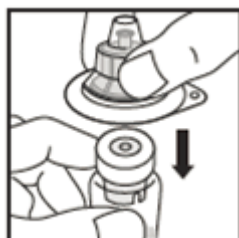
CONTENIDO

Un vial de Kovaltry, una jeringa precargada que contiene 5 ml de agua estéril para inyectables USP, un adaptador estéril de vial, un set de administración.

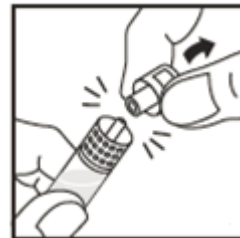
Reconstituir con 5 ml de agua estéril para inyectables, USP. Administrar dentro de las 3 horas posteriores a la reconstitución.



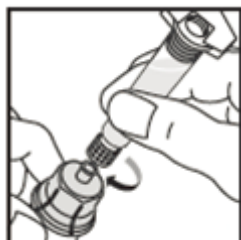
1. Retire la tapa del vial. Limpie el tapón de goma de forma aséptica.



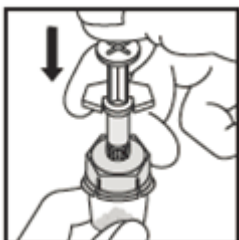
2. Coloque el adaptador en el vial y presione firmemente hacia abajo.



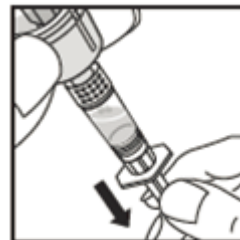
3. Retire la tapa de la jeringa desde la punta.



4. Conecte la jeringa al adaptador del vial de rosca.



5. Conecte el vástago del émbolo al tapón de goma de rosca. Inyecte el diluyente, gire para diluir.



6. Retire la solución del vial con la jeringa.

Almacenar a 2-8°C. No congelar. Proteger de la luz. Puede almacenarse a temperaturas de hasta 25°C por hasta 12 meses antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.



Para más información escanee el código o visite la página: <https://go.bayer.com/AR-Prospecto-Kovaltry>

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Polvo liofilizado: Bayer HealthCare LLC, Berkley, CA94710, Estados Unidos.

Diluyente: Bayer AG, Alemania y Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Alemania.

Para Bayer HealthCare LLC, Estados Unidos.

En Argentina

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Munro, Bs.As. Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.235

PROYECTO DE RÓTULO

Kovaltry 3.000 UI

Factor Antihemofílico (Recombinante)

3.000 UI de Factor VIII Recombinante

Polvo liofilizado para solución para inyección intravenosa:

Reconstitución con adaptador de vial

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN USA

COMPOSICIÓN

Kovaltry 3.000 UI: polvo liofilizado envasado en viales de vidrio de un solo uso que contienen, nominalmente 3.000 UI de factor VIII recombinante por vial.

El producto reconstituido contiene sacarosa, glicina, histidina, cloruro de calcio, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

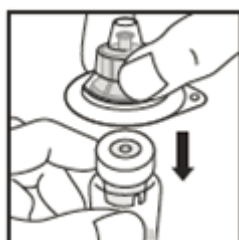
CONTENIDO

Un vial de Kovaltry, una jeringa precargada que contiene 5 ml de agua estéril para inyectables USP, un adaptador estéril de vial, un set de administración.

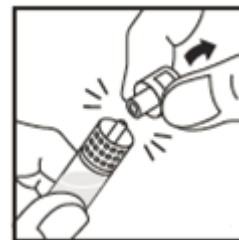
Reconstituir con 5 ml de agua estéril para inyectables, USP. Administrar dentro de las 3 horas posteriores a la reconstitución.



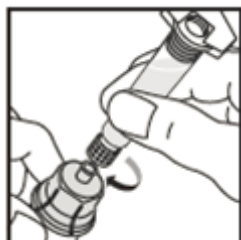
1. Retire la tapa del vial. Limpie el tapón de goma de forma aséptica.



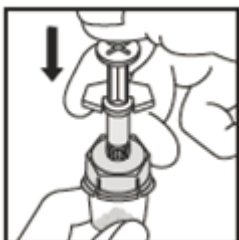
2. Coloque el adaptador en el vial y presione firmemente hacia abajo.



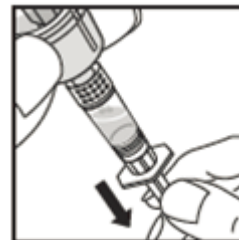
3. Retire la tapa de la jeringa desde la punta.



4. Conecte la jeringa al adaptador del vial de rosca.



5. Conecte el vástago del émbolo al tapón de goma de rosca. Inyecte el diluyente, gire para diluir.



6. Retire la solución del vial con la jeringa.

Almacenar a 2-8°C. No congelar. Proteger de la luz. Puede almacenarse a temperaturas de hasta 25°C por hasta 12 meses antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.



Para más información escanee el código o visite la página: <https://go.bayer.com/AR-Prospecto-Kovaltry>

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Polvo liofilizado: Bayer HealthCare LLC, Berkley, CA94710, Estados Unidos.

Diluyente: Bayer AG, Alemania y Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Alemania.

Para Bayer HealthCare LLC, Estados Unidos.

En Argentina

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Munro, Bs.As. Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.235



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo KOVALTRY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.12 15:46:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 15:46:34 -03:00