



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8741-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000070-22-8

VISTO el EX-1-47-2002-000070-22-8 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 autorización de nuevos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada KESIMPTA® /OFATUMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE autorizada por el Certificado N° 59.344.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 los Decretos Nros. 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. los nuevos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada KESIMPTA® /OFATUMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE autorizada por el Certificado N° 59.344, que constan como documentos IF-2022-112628136-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000070-22-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.01 17:45:19 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: 2022.11.01 17:45:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

KESIMPTA®
OFATUMUMAB
20 mg/0,4 mL
Solución inyectable
Para uso subcutáneo únicamente

Venta bajo receta

Industria Suiza

Fórmula

Cada 0,4 ml de Kesimpta® contiene:

Ofatumumab.....20 mg

Excipientes:

Arginina 4,000 mg, Acetato de sodio trihidratado 2,722 mg, Cloruro de sodio 1,192 mg, Polisorbato 80 0,080 mg, Edetato disódico 0,007 mg, ácido clorhídrico 25% c.s. PH 5.5, Agua para inyectables hasta 408 mg.

Posología

Según prescripción médica

Conservar refrigerado de 2 a 8 °C. No congelar. Proteger de la luz

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 59.344

Contenido

1 autoinyector de 20 mg/0,4 ml

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza.



Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Lote:

Fab.:

Vto.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000070-22-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.21 12:05:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.21 12:05:54 -03:00