



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº **3 5 2 9**

BUENOS AIRES, **1 2 ABR 2017.**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-098-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado COTELLIC / COBIMETINIB 20 mg (COMO COBIMETINIB HEMIFUMARATO 22,2 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº 9051/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3529**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada COTELLIC / COBIMETINIB 20 mg (COMO COBIMETINIB HEMIFUMARATO 22,2 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.061, la que será importada desde SUIZA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-098-17-1.

DISPOSICIÓN N°

**3529**

AR ap

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.