



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-102339628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-102339628-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2019-9012-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente al producto TUZEPTA®/ TRASTUZUMAB Inscripto bajo el Certificado N° 59.095.

Que los equívocos detectados en la DI-2019-9012-APN-ANMAT#MSYDS recaen en la forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa, origen y fuente del ingrediente farmacéutico activo, indicaciones terapéuticas, datos del elaborador autorizado y el titular del certificado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han 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 1º- Rectifícanse los ítems “Datos de la empresa Titular del Certificado” y “Forma farmacéutica” mencionados en la Disposición DI-2019-912-APN-ANMAT#MSYDS para el producto TUZEPTA®/ TRASTUZUMAB, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “BIOCON LIMITED representada en Argentina por MONTE VERDE S.A.” y “Polvo para concentrado para solución para infusión intravenosa”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícanse los ítems “formula cuali-cuantitativa -Excipientes” y “Origen y fuente del/los ingredientes/farmacéuticos/ activo/s” mencionados en la Disposición DI-2019-912-APN-ANMAT#MSYDS para el producto TUZEPTA®/ TRASTUZUMAB, donde dice: “L-HISITIDINA” y “Biológico”, debe decir: “L-HISTIDINA” y “Biotecnológicos”.

ARTICULO 3º.- Rectifícanse los ítems “Indicaciones” y “datos del elaborador” mencionados en la Disposición DI-2019-912-APN-ANMAT#MSYDS, para el producto TUZEPTA®/ TRASTUZUMAB, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “Indicación/es Terapéutica/s autorizada/s: Cáncer de mama metastásico (CMM): Tuzcepta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER POSITIVO. En monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterapéuticos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal al menos que no esté indicado.

En combinación con Paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclínas.

En combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.

En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de aquellos pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con TRASTUZUMAB.

Cáncer de mama precoz (CMP):

Tuzepta está indicado para el tratamiento de cáncer de mama precoz (CMP) en pacientes adultos con HER2 positivo:

Después de cirugía, quimioterapia (ADYUVANTE O NEOADYUVANTE) y radioterapia (si procede).

Después de quimioterapia adyuvante con DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA en combinación con PACLITAXEL o DOCETAXEL.

En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en DOCETAXEL Y CARBOPLATINO.

En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con Tuzcepta para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores >2 cm de diámetro.

Tuzepta debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tenga amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto o validado.

Cáncer gástrico metastásico (CGM).

Tuzepta en combinación con CAPECITABINA o 5-FLUORACILO y CISPLATINO, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con ADENOCARCINOMA GASTRICO o UNION GASTROESOFAGICA METASTASICO, HER2-positivo que no hayan recibido tratamiento previo para la metástasis.

Tuzepta debe emplearse únicamente con pacientes con cáncer gástrico metastásico (CGM) cuyos tumores sobreexpresen HER2, definida por IHQ2+ y confirmada por un resultado SISH o FISH o por un resultado IHQ3+. Se deben emplear métodos de valoración exactos y validados” y “BIOCON LIMITED”.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.095 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-102339628-APN-DGA#ANMAT