



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10005-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000248-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000248-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la autorización de un elaborador alternativo de Ingrediente Farmacéutico Activo (producto intermedio) para la especialidad medicinal denominada KADCYLA/ TRASTUZUMAB EMTANSINE autorizada por el Certificado N° 57.306.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal KADCYLA/ TRASTUZUMAB EMTANSINE autorizada por el Certificado N° 57.306: Lonza Biologics Tuas, Singapur (LBT), (elaborador alternativo de principio activo intermedio TRASTUZUMAB).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.306, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

Expediente N° 1-0047-2002-000248-22-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.15 18:20:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica