



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

Disposición

Número: DI-2023-2377-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Marzo de 2023

Referencia: 1-47-2002-000734-22-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000734-22-9 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 nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 57.306.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 en relación a la notificación de cambios en las especificaciones del principio activo y producto terminado y actualización del método de control de calidad del producto KADCYLA/ TRASTUZUMAB EMTANSINE, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 57.306, el que quedará redactado de la siguiente manera: “48 (cuarenta y ocho) meses”.

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

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de cambios en las especificaciones del principio activo y producto terminado y actualización del método de control de calidad del producto KADCYLA/ TRASTUZUMAB EMTANSINE y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000734-22-9

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.30 14:56:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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