



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9451

BUENOS AIRES,

11 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010461-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS, INC.; que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE, inscripta bajo el Certificado N° 57.306.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9451**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS, INC., que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE, inscrita bajo el Certificado Nº 57.306.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.306 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-010461-15-6

DISPOSICIÓN Nº **9451**

mhss

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9451** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.306, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 7.250/13

Tramitado por Expediente N° 1-47-1110-970-12-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: DSM PHARMACEUTICALS, INC., sito en 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27.834, U.S.A.	Establecimiento Elaborador: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, sito en 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27.834, U.S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 57.306, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **11 NOV. 2015** de .....

Expediente N° 1-47-0000-010461-15-6

DISPOSICIÓN N° **9451**

mhss



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.