



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

DISPOSICIÓN N° **9937**

BUENOS AIRES, **20 NOV. 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000530-15-9 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 HERCEPTIN S.C. / TRASTUZUMAB; concentración/es viales monodosis de 6 ml conteniendo 600 mg de HERCEPTIN en 5 ML de solución (120 MG/ML); forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA.

Que por Disposición N° 4061/1999, 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 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

kg. *NR*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos*

DISPOSICIÓN Nº 9937

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 la comercialización de la especialidad medicinal denominada HERCEPTIN S.C./ TRASTUZUMAB; concentración/es viales monodosis de 6 ml conteniendo 600 mg de HERCEPTIN en 5 ml de solución (120 MG/ML); forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA; Certificado Nº 48062, la que será importada desde Suiza a la República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

Rp. Ruz



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

DISPOSICIÓN N° **9937**

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-000530-15-9

DISPOSICION N° **9937**

mpp

Rp

me

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