



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7073-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000421-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000421-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q. e I. solicita se autorice el elaborador alternativo para la fabricación de TOCILIZUMAB: Samsung Biologics e incorporación de F. Hoffmann-La Roche Ltd Kaiseraugst para acondicionamiento secundario para el producto ACTEMRA / TOCILIZUMAB, autorizado por Certificado N° 55.239

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 el elaborador alternativo para la fabricación de TOCILIZUMAB: Samsung Biologics

e incorporación de F. Hoffmann-La Roche Ltd Kaiseraugst para acondicionamiento secundario para el producto ACTEMRA / TOCILIZUMAB autorizado por Certificado N° 55.239.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.239., cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-2002-000421-22-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.02 09:34:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.02 09:34:15 -03:00