



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54937396-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-54937396-APN-DGA#ANMAT 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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar en el Artículo 1° y en el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones, Fabricación del producto de la especialidad medicinal HERCEPTIN®/ TRASTUZUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 48.062.

Que los equívocos detectados recaen la Disposición N° 6498/14.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 1° y el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 6498/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Fabricación del producto: GENENTECH INC. 1 DNA WAY SOUTH, SAN FRANCISCO, CA 94080, ESTADOS UNIDOS”.

ARTICULO 2°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-54937396-APN-DGA#ANMAT