



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-82813357-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-82813357-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.eI. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN – HERCEPTIN S.C. / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE – SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA, aprobadas por Certificado N° 48.062.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2021-25389526-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN – HERCEPTIN S.C. / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE – SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA, aprobadas por Certificado N° 48.062: Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd. 10 Tuas Bay Link 637394, Singapur (Elaboración del IFA); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.062 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-82813357-APN-DGA#ANMAT

mm