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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-10011-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-54982932-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-54982932-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICAy

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen enforma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones delproducto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, sito en NONNENWALD 2, D-82377 PENZBERG ALEMANIA para la elaboración de los productos HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB/ viales con polvo liofilizado para administración intravenosa; HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB/ viales con solución para inyección subcutánea; GAZYVA/ OBINUTUZUMAB/ viales con solución inyectable; MIRCERA/ METOXIPOLIENTILENGLICOL EPOETINA BETA, jeringas prellenadas con solución inyectable; para la elaboración de sus INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento ROCHE DIAGNOSTICS GMBH sito en NONNENWALD 2, D-82377 PENZBERG ALEMANIA para la elaboración de los productos HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB/ viales con polvo liofilizado para administración intravenosa; HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB/ viales con solución para inyección subcutánea; GAZYVA/ OBINUTUZUMAB/ viales con solución inyectable; MIRCERA/ METOXIPOLIENTILENGLICOL EPOETINA BETA, jeringas prellenadas con solución inyectable; para la elaboración de sus INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS con destino a la RepúblicaArgentina.

ARTÍCULO 2º.- Vencida la validez de la certificación, PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 3º.-PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento ROCHE DIAGNOSTICS GMBH sito en NONNENWALD 2, D-82377 PENZBERG, ALEMANIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas enlos artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, sito en NONNENWALD 2, D-82377 PENZBERGALEMANIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 5º.- La presente certificación tendrá una vigencia de 18 (DIECIOCHO) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-54982932-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:22:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:22:11 -03:00