



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16680971-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-16680971-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 la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HEMLIBRA/ EMICIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 58.908.

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 y la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que en el IF-2020-62815148-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°.- Autorízanse a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada HEMLIBRA/ EMICIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 58.908: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD., 300 Songdo Bio-Daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, República de Corea (Fabricación del producto terminado incluido el llenado y acondicionamiento primario); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.908 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-16680971-APN-DGA#ANMAT