



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 5 1

BUENOS AIRES, 21 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 el Expediente Nº 1-47-1110-518-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del denominado ACTEMRA S.C/ TOCILIZUMAB; concentración/es 162MG de TOCILIZUMAB en 0.9 ml de solución (180MG/ML), Forma farmacéutica PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EN JERINGA PRELLENADA.

Que por Disposición Nº5468/2009, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Suiza a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 5 5 1

de Medicamentos en la que informa se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTS ROCHE S.A.Q.e.I la comercialización de la especialidad medicinal denominada ACTEMRA S.C/ TOCILIZUMAB; concentración/es 162MG de TOCILIZUMAB en 0.9 ml de solución (180MG/ML), Forma farmacéutica PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EN JERINGA PRELLENADA autorizada por Certificado N° 55.239, la que será importada desde Suiza a la República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I y Acondicionada en F.HOFFMAN LA ROCHE Ltd. sito en WURMISWEG, CH 4303, KAISERAUGST, SUIZA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0551

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplid, archívese

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-518-15-9

DISPOSICIÓN Nº

0551


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.