



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

DISPOSICIÓN N° 0031/17

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-14374-16-3 y Disposición N° 14747/16 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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 14747/16 por la cual se autoriza el registro al producto GAZYVA, Nombre Genérico OBINUTUZUMAB.

Que el error detectado recae en la descripción del País de Origen y Nombre Comercial.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O.1991).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N°101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifíquense los errores materiales detectados en la descripción del País de Origen y Nombre Comercial en la Disposición N° 10747/16, para el



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

DISPOSICIÓN Nº 00311

ingrediente farmacéutico activo denominado Obinutuzumab, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones, integrante de la presente.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo, el cual pasa a formar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 58.130.

ARTICULO 3º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-000-014374-16-3

DISPOSICIÓN Nº:

00311

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0037** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del producto/genérico: Gazyva/Obinutuzumab.

Forma farmacéutica y concentración: Concentrado para solución para infusión.

Aprobado por Disposición Autorizante N° 10747/16.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016823-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial	GENZYVA	GAZYVA
País de Procedencia	ALEMANIA	SUIZA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificación del REM a
PRODUCTOS ROCHE S.A. Certificado de Autorización Nº 58.130 Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, **02 ENE 2017**

Expediente Nº 1-47-014374-16-3

Disposición Nº

0037

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