



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 9

BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-941-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GAZYVA / OBINUTUZUMAB; concentración/es: 1000mg en 40 ml (25mg/ml) de OBINUTUZUMAB, forma/s farmacéutica/s: CONCENTRACIÓN PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Que por Disposición N° 10747/2016, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 9

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada GAZYVA / OBINUTUZUMAB; concentración/es: 1000mg en 40 ml (25mg/ml) de OBINUTUZUMAB; forma/s farmacéutica/s: CONCENTRACIÓN PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN; Certificado N° 58.130, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. y Acondicionada en F.Hoffmann-La Roche, Ltd. Wurmisweg CH 4303 Kaiseraugst Suiza.

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

9 1



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 9

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-941-16-0

DISPOSICION N°

mdg

0 1 6 9

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