



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

# DISPOSICIÓN N° 1022

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-309-16-2 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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobado por Disposición autorizante N° 4061/99 y Certificado N° 48.062.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 469 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

# DISPOSICIÓN N° 1022

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SINGAPUR y será elaborada alternativamente en ROCHE SINGAPUR OPERACIONES TECNOLOGICAS PTE: LTD 10 TUAS BAYLINK 637394, SINGAPUR, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 48.062 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **1022**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-309-16-2

DISPOSICIÓN Nº

**1022**

mdg

*mdg*  
*mdg*

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1022** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.062 y de acuerdo a lo solicitado por la PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: HERCEPTIN / TRASTUZUMAB

Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4061/99

Tramitado por expediente N° 1-47-3249-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador/es del Ingrediente Farmacéutico Activo	GENENTECH INC. 1000 NEW HORIZONS WAY, VACAVILLE, CA, 95688, ESTADOS UNIDOS.	GENENTECH INC. 1000 NEW HORIZONS WAY, VACAVILLE, CA, 95688, ESTADOS UNIDOS.
	ROCHE DIAGNOSTIC GMBH NONNERWALD 2 D-82377 PENZBERG, ALEMANIA.	ROCHE DIAGNOSTIC GMBH NONNERWALD 2 D-82377 PENZBERG, ALEMANIA.
		ROCHE SINGAPUR OPERACIONES TECNOLOGICAS PTE. LTD 10 TUAS BAYLINK 637394, SINGAPUR.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., Titular del Certificado de Autorización N° 48.062 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **31 ENE. 2017**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-309-16-2

DISPOSICION N°

**1022**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.