



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-55752882-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-55752882-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la descripción de envase primario del producto KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINA, inscripto bajo el Certificado N° 57.306.

Que los equívocos detectados recaen en la página 3 del Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición N° 7250/13.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. la descripción de envase primario del producto KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINA, que consta en la página 3 del

Certificado N° 57.306, la que quedará redactada de la siguiente manera: “El envase con 160 mg de producto terminado se compone de un vial de 20 ml de vidrio de tipo I, cerrado con un tapón de 20 mm de caucho butílico para liofilizado laminado con fluororresina, con doble toma de aire, sellado con cápsula de aluminio de 20 mm provista de un disco de plástico fácil de arrancar (flip-off). El envase con 100 mg de producto terminado se compone de un vial de 15 ml de vidrio de tipo I, cerrado con un tapón de 20 mm de caucho butílico para liofilizado laminado con fluororresina, con doble toma de aire, sellado con cápsula de aluminio de 20 mm provista de un disco de plástico fácil de arrancar (flip-off)”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.306 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-55752882-APN-DGA#ANMAT

mdg