República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1144-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000599-22-1

VISTO el EX-1-0047-2002-000599-22-1 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 un nuevo elaborador alternativo del Producto Terminado para la especialidad medicinal denominada HERCEPTIN /TRASTUZUMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.062.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. el nuevo elaborador alternativo del Producto

Terminado para la especialidad medicinal denominada HERCEPTIN /TRASTUZUMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.062, que en lo sucesivo será: Elaborador alternativo para la fabricación del producto terminado HERCEPTIN® /TRASTUZUMAB, en su presentación de 440 mg: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH- Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania, para las etapas de llenado de viales, liofilización y acondicionamiento primario.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.062, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-2002-000599-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.09 16:44:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 16:44:38 -03:00