



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-1371-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Febrero de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000370-23-1

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000370-23-1 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 autorización para el nuevo sitio de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EN JERINGA PRELLENADA, aprobada por Certificado N° 55.239.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que en relación a la notificación de modificaciones en el proceso de fabricación no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. el nuevo sitio de elaboración del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EN JERINGA PRELLENADA, aprobada por Certificado N° 55.239, que quedará redactado de la siguiente manera: “Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pre Ltd. BioProduction Operations Singapore, 8 Tuas Bay Lane, Singapur, 636986, Singapur”; además de los elaboradores ya aprobados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.239 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el proceso de fabricación, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000370-23-1

mdg

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.02.07 20:09:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.02.07 20:09:46 -03:00