



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38901279-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2019-38901279-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. 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 OCREVUS/OCRELIZUMAB; concentración/es: 300MG/10ML, forma/s farmacéutica/s: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Que por DI-2019-2404-APN-ANMAT#MSYDS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

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

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 sus modificatorios.

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.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OCREVUS/OCRELIZUMAB; concentración/es: 300MG/10ML, forma/s farmacéutica/s: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN; Certificado N° 58.927, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma LABRATORIO ROCHE S.A. y acondicionada en F. Hoffmann-LaRoche S.A Wurmisweg, 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 Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-38901279-APN-DGA#ANMAT