



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3631**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011941-12-5 y Disposición N° 2473/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE SAQ e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2473/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PERJETA / PERTUZUMAB, certificado N° 57.113.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

36311

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 1269 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo II de la Disposición N° 2473/13, para la especialidad medicinal denominada PERJETA / PERTUZUMAB; propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE SAQ e I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **36311**

deberá agregarse al certificado Nº 57.113, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

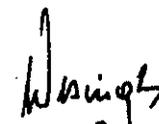
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición y los rótulos autorizados. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011941-12-5

DISPOSICION Nº

mb

36311


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3631** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE SAQ e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PERJETA / PERTUZUMAB.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2473/13,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011941-12-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ANEXO II:	-----	Rótulos de fojas 897 a 899, corresponde desglosar la foja 898.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

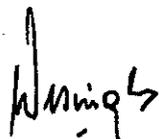
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PRODUCTOS ROCHE SAQ e I., Certificado de Autorización N° 57.113
Ciudad de Buenos Aires,a los días **10 JUN 2013**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011941-12-5

DISPOSICION N°

mb

363177


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3631



PROYECTO DE ROTULOS Y ENVASES

Estuche:

**Perjeta®
Pertuzumab
Roche**

Industria Alemana
Expendio bajo receta archivada

30 mg/ml
Concentrado para solución para infusión

Cada vial de 20 ml, con 14 ml de concentrado para solución para infusión, contiene 420 mg de pertuzumab (30 mg/ml), en un excipiente compuesto por L-histidina 43,5 mg, ácido acético glacial 9,2 mg, sacarosa 575,1 mg, polisorbato 20: 2,8 mg y agua para inyectables c.s.p. 14 ml.

Posología y formas de administración: véase prospecto de envase.

Vía de administración: infusión intravenosa.

Forma farmacéutica: concentrado para solución para infusión.

**Los viales deben conservarse en heladera entre 2° C a 8° C.
Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
No congelar. No agitar.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento: ...

Lote N°: ...

Elaborado para: F. Hoffmann-La Roche S. A.
Basilea, Suiza

Por: Roche Diagnostics GmbH
Mannheim, Alemania

Importado por: Productos Roche S. A. Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Luis A. Cresta, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Junio 2012.
NP + CDS: 1.0C

LUIS ALBERTO CRESTA
FARMACÉUTICO
D.N.I.: 13.386.789
DIRECTOR TÉCNICO

ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
APODERADA