



DISPOSICIÓN N° 6953

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-394-17-3 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.eI. solicita la autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.239.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 163 a 165 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° **6953**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.239.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.239 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-394-17-3

DISPOSICIÓN N°
mdg

6953

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6953** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.239 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5468/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6610-09-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida Útil	30 (treinta) meses	24 (veinticuatro) meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., Titular del Certificado de Autorización N° 55.239 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**23 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-1110-394-17-3

DISPOSICION N° **6953**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.