



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1746

BUENOS AIRES, **25 MAR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-18393-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. F. I., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, aprobado por Disposición autorizante Nº 5027/05 y Certificado Nº 52.437.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en F. HOFFMANN- LA ROCHE S.A., WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST, SUIZA, observándose su consumo en el SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **101746**

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 51 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

S,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100 mg / 4 ml – 400 mg / 16 ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en F. HOFFMANN- LA ROCHE S.A., WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1746**

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 21.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.437 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-18393-12-7

DISPOSICION Nº:

1746


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







Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
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° **1746**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.437, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. 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 Comercial / Genérico: AVASTIN / BEVACIZUMAB

Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100 mg / 4 ml -
400 mg / 16 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5027/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006114-05-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : GENENTECH INC, 1 DNA WAY, SOUTH SAN FRANCISCO, 94080, ESTADOS UNIDOS;	Nuevo Lugar de Elaboración Alternativo: F. HOFFMANN- LA ROCHE S.A., WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST,



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

F. HOFFMANN - LA ROCHE S.A., GRENZACHERSTRASSE 124, 4070 BASILEA, SUIZA; ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, SANDHOFER STRASSE 116, 68305 MANNHEIM, ALEMANIA	SUIZA
---	-------

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.437, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **25 MAR 2013**

Expediente Nº: 1-0047-0000-18393-12-7

W
AN
AN

10748

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