



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2170-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 18 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000617-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000617-20-1 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.eI. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OCREVUS / OCRELIZUMAB 300mg / 10 ml, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 58.927.

Que la documentación presentada se encuadra 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.

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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OCREVUS / OCRELIZUMAB 300mg / 10 ml, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 58.927: F. Hoffmann-La Roche SA Wurmisweg 4303, Kaiseraugst, Suiza (Fabricante del producto terminado); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.927 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000617-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 11:50:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 11:51:01 -03:00