



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2738

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014149-11-8 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. E I., solicita un nuevo país de origen alternativo y un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario), de la especialidad medicinal denominada TARCEVA / ERLOTINIB, aprobado por Disposición autorizante N° 6486/05 y Certificado N° 52.609.

07
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 alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ROCHE S.p.A., VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en IVERS-LEE AG, KIRCHBERGSTRASSE 160, 3400 BURGDORF, SUIZA, y en F. HOFFMANN-LA ROCHE SA, WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST, SUIZA, observándose su consumo en el SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

JW *W/AME*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2738

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 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. 67 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., a cambiar en forma alternativa el país de origen y el lugar de acondicionamiento primario y secundario, de la especialidad medicinal denominada TARCEVA / ERLOTINIB, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg -

5
1



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2738

100 mg - 150 mg , la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en ROCHE S.p.A., VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en IVERS-LEE AG, KIRCHBERGSTRASSE 160, 3400 BURG DORF, SUIZA, y en F. HOFFMANN-LA ROCHE SA, WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

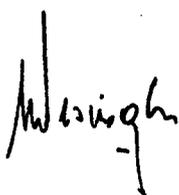
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 25.

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 N° 52.609 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 N° 1-0047-0000-014149-11-8

DISPOSICION N°: **2738**


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





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2738**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.609, 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: TARCEVA / ERLOTINIB

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 100 mg - 150 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6486/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012104-05-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Origen: ESTADOS UNIDOS - SUIZA	Nuevo País de Origen Alternativo: ITALIA
Establecimientos Elaboradores: SCHWARZ PHARMA MANUFACTURING	Establecimiento Elaborador Alternativo:

[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

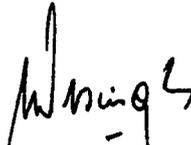
INC. - ESTADOS UNIDOS / F.HOFFMANN- LA ROCHE S.A., SUIZA	ROCHE S.p.A., VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA Establecimientos Acondicionadores Alternativos (acondicionamiento primario y secundario): IVERS-LEE AG, KIRCHBERGSTRASSE 160, 3400 BURGDORF, SUIZA / F. HOFFMANN-LA ROCHE SA, WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST, SUIZA
---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 N° 52.609, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{14 MAY 2012}....., del mes de.....de

Expediente N°: 1-0047-0000-014149-11-8

DISPOSICION N°: **2738**


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

