



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

DISPOSICIÓN N° 4 5 7 7

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-5500-16-2 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 de manufactura para la Especialidad Medicinal denominada KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, aprobado por Disposición autorizante N° 7250/13 y Certificado N° 57.306.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4577

Que a fojas 450 a 451 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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

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 elaborador alternativo de manufactura para la Especialidad Medicinal denominada KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, aprobado por Disposición autorizante N° 7250/13 y Certificado N° 57.306, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 57.306 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 5 7 7**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-5500-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mdg

**4 5 7 7**

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional



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), autorizó mediante Disposición N° **4577** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.306 y de acuerdo a lo solicitado por la PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7250/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-970-12-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	Ingrediente Farmacéutico Activo Trastuzumab: -GENENTECH INC. 1000 NEW HORIZONS WAY, CA 95688-9431, ESTADOS UNIDOS. -GENENTECH INC., IDNA WAY SOUTH SAN FRANCISCO CA USA. -GENENTECH INC., IANTIBODY WAY, OCEANSIDE, CA ESTADOS UNIDOS.	Ingrediente Farmacéutico Activo Trastuzumab: -GENENTECH INC. 1000 NEW HORIZONS WAY, CA 95688-9431, ESTADOS UNIDOS. -GENENTECH INC., IDNA WAY SOUTH SAN FRANCISCO CA USA. -GENENTECH INC., IANTIBODY WAY, OCEANSIDE, CA ESTADOS UNIDOS.



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

	<p>Ingrediente Farmacéutico Activo Trastuzumab Emtansina: -LONZA LTD. LONZASTRASSE, CH-3930 VISP. SUIZA.</p> <p>De La Especialidad Medicinal: -PHATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HWY, PO. BOX 1887, NC27834 GREENVILLE, ESTADOS UNIDOS. - F. HOFFMANN-LA ROCHE, LTD. WURMISWEG, CH- 4303, KAISERAUGST, SUIZA (RESPONSABLE DEL EMPAQUE SECUNDARIO).</p>	<p>Ingrediente Farmacéutico Activo Trastuzumab Emtansina: -LONZA LTD. LONZASTRASSE, CH-3930 VISP. SUIZA.</p> <p>De La Especialidad Medicinal: -PHATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HWY, PO. BOX 1887, NC27834 GREENVILLE, ESTADOS UNIDOS. - F. HOFFMANN-LA ROCHE, LTD. WURMISWEG, CH- 4303, KAISERAUGST, SUIZA.</p>
--	---	--

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° 57.306 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

09 MAY 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-5500-16-2

DISPOSICION N°

4577

Dr. ROBERYO LOBO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.