



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

DISPOSICIÓN N° **4 69 5**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-4515-16-9 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 AVASTIN / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 5027/05 y Certificado N° 52.437.

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 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° 4695

Que a fojas 335 a 336 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 para la Especialidad Medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 5027/05 y Certificado N° 52.437, 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° 52.437 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 N° **4 69 5**


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

EXPEDIENTE N° 1-47-4515-16-9



DISPOSICIÓN N°

mdg

4 69 5



ROBERTO LEIDE
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), autorizó mediante Disposición **4° 695** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.437 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: AVASTIN / BEVACIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5027/05

Tramitado por expediente N° 1-47-6114-05-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-GENENTECH INC., 1DNA WAY 94080 SOUTH SAN FRANCISCO ESTADOS UNIDOS. - F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A., GRENZACHERSTRASSE 124 4074, BASILEA, SUIZA. - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH SANDHOFER STRASSE 11 68305, MANNHEIM, ALEMANIA. -F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A. WURMISWEG 4303, KAISERAUGUST, SUIZA.	-GENENTECH INC., 1DNA WAY 94080 SOUTH SAN FRANCISCO ESTADOS UNIDOS. - F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A., GRENZACHERSTRASSE 124 4074, BASILEA, SUIZA. - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH SANDHOFER STRASSE 11 68305, MANNHEIM, ALEMANIA. -F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A. WURMISWEG 4303, KAISERAUGUST, SUIZA.



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

		-GENENTECH INC. 4625 NW BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OR 97124 ESTADOS UNIDOS.
--	--	---

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° 52.437 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **11 MAYO 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-4515-16-9

DISPOSICION N°

4695

Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.