



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 23 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-9695-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9695-17-4 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.e I. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada KADCYLA/TRASTUZUMAB EMTANSINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.306.

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.

Que a foja 35 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.e I.el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada KADCYLA/TRASTUZUMAB EMTANSINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por 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 que figura como documento IF-2017-29366759-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9695-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.23 09:29:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.306 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: KADCYLA/ TRASTUZUMAB EMTANSINA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO TRASTUZUMAB	<p>-GENENTECH INC., 1000 New Way, Vacaville, CA 95688-9431, Estados Unidos.</p> <p>-GENENTECH INC., IDNA Way South San Francisco, CA, Estados Unidos.</p> <p>-GENENTECH INC., IAntibody Way Oceanside, CA, Estados Unidos.</p>	<p>-GENENTECH INC., 1000 New Way, Vacaville, CA 95688-9431, Estados Unidos.</p> <p>-GENENTECH INC., IDNA Way South San Francisco, CA, Estados Unidos.</p> <p>-GENENTECH INC., IAntibody Way Oceanside, CA, Estados Unidos.</p>

IF-2017-29366759-APN-DECBR#ANMAT

		<p>-ROCHE SINGAPUR OPERACIONES TECNOLÓGICAS PTE. LTD., 10 Tuas Bay Link 637394, Singapur.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-9695-17-4

IF-2017-29366759-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29366759-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 9695-17-4 ANEXO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.22 15:23:52 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.22 15:23:55 -03'00'