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

Disposición

Número: DI-2021-8479-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000247-21-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000247-21-3 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 nuevos elaboradores alternativos, envase y contenido por unidad de venta y excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ACTEMRA - ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA / SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA EN JERINGA PRELLENADA, aprobada por Certificado N° 55.239.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en la producción de IFA y en el control de calidad del producto no se encuentran objeciones a lo presentado, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto y pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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 ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. los nuevos elaboradores alternativos, envase y contenido por unidad de venta y excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ACTEMRA - ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA / SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA EN JERINGA PRELLENADA, aprobado por Certificado N° 55.239.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-103823103-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en la producción de IFA y en el control de calidad del producto, y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2002-000247-21-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.12 12:02:13 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: 2021.11.12 12:02:15 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.239 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/genérico: ACTEMRA-ACTEMRA SC / TOCILIZUMAB

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA / SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA EN JERINGA PRELLENADA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaboradores Alternativos	ACTEMRA® Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CHUGAI PHARMA MANUFACTURING CO., LTD. Domicilio del establecimiento elaborador: 16-3, KIYOHARA KOGYODANCHI, UTSUNOMIYA CITY, TOCHIGI, 321-3231, JAPÓN ACTEMRA® S.C. Elaboración de principio activo: GENENTECH, INC., ANTIBODY WAY 1, OCEANSIDE, CA 92056, ESTADOS UNIDOS	ACTEMRA®. Fabricación del Principio Activo (IFA), Producto Terminado (incluido el llenado/acondicionamiento primario y secundario): - Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. 16-3, KIYOHARA KOGYODANCHI, UTSUNOMIYA CITY, TOCHIGI, 321-3231, JAPÓN Fabricación del Principio Activo (IFA): -GENENTECH, INC., 1000 NEW HORIZONS WAY, VACAVILLE, CA 95688,

	Elaboración de producto terminado: - VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH& CO. KG, SCHÜTZENSTRASSE 87 AND 99-101, D-88212 RAVENSBURG, ALEMANIA Acondicionamiento secundario de producto terminado: - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SUIZA	ESTADOS UNIDOS ACTEMRA® S.C. Elaboración de principio activo: - GENENTECH, INC., ANTIBODY WAY 1, OCEANSIDE, CA 92056, ESTADOS UNIDOS - GENENTECH, INC., 1000 NEW HORIZONS WAY, VACAVILLE, CA 95688, ESTADOS UNIDOS Elaboración de producto terminado: - VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH& CO. KG, SCHÜTZENSTRASSE 87 AND 99-101, D-88212 RAVENSBURG, ALEMANIA Acondicionamiento secundario de producto terminado: - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SUIZA
Envase y contenido por unidad de venta	ACTEMRA® S.C. El sistema contenedor-cierre primario se compone de un cilindro de vidrio transparente de 1 ml pre-siliconado y pre-esterilizado con aguja hipodérmica fija de 27 G ½,	ACTEMRA® S.C. El sistema contenedor-cierre primario se compone de un cilindro de vidrio transparente de 1 ml pre-siliconado y pre-esterilizado con aguja hipodérmica fija de 26 G ½,

	conteniendo 162 mg de Tocilizumab en 0,9 ml de solución (180 mg/ml)	conteniendo 162 mg de Tocilizumab en 0,9 ml de solución (180 mg/ml)
Excipientes	ACTEMRA® S.C. 0,18 mg de Polisorbato 80; 0,132 mg de L- Arginina; 18,8 mg de L- Arginina Clorhidrato; 4,03 mg de L-metionina; 1,40 mg de L-histidina; 1,90 mg de Clorhidrato de L-histidina monohidrato y Agua para inyección c.s.	ACTEMRA® S.C. 0,18 mg de Polisorbato 80;19,0 mg de L- Arginina Clorhidrato; 4,03 mg de L-metionina; 1,52 mg[a] de L-histidina; 1,74 mg[a]de Clorhidrato de L-histidina monohidratoyAgua para inyección c.s [a] pH de aproximadamente 6,0.

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

Expediente Nº 1-47-2002-000247-21-3

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103823103-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Octubre de 2021

Referencia: Anexo Ex 1-47-2002-000247-21-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:57:33 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Analista
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:57:34 -03:00