



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

DISPOSICIÓN N° 8039

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-372-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 6194/15 fechada el 05 de Agosto de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° 6194/15 esta Administración Nacional autorizó una nueva concentración para administración subcutánea de las especialidad medicinal denominada ACTEMRA S.C./TOCILIZUMAB, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por Certificado N° 55.239.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el Artículo 3°, por la falta de mención y desglose de los rótulos, y en el Anexo de Autorización en la mención del CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos del artículo 101 Decreto N° 1759/72 (t.o.

Rp. *Per*



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

DISPOSICIÓN N° 8039

1991) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 6194/15, para la especialidad medicinal denominada ACTEMRA S.C./TOCILIZUMAB, propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.239.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

Pp

NR



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

DISPOSICIÓN N° 8039

agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1110-372-13-1

DISPOSICIÓN N° **8039**

R *RL*

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8039** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.239, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ACTEMRA S.C./TOCILIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5468/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006610-09-1

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Rótulos	Disposición N° 6194/15	A fojas 59, 60 y 61, desglosándose los correspondientes a foja 59.
ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	Disposición N° 6194/15	el sistema contenedor-cierre primario se compone de un cilindro de vidrio transparente de 1 ml pre-siliconado y pre-esterilizado con una aguja hipodérmica fija de 27G 1/2, conteniendo 162 mg de Tocilizumab en 0,9 ml de solución (180 mg/ml), envase con 4.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Rp

Reh



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Certificado de Autorización N° 55.239, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
01 OCT 2015

Expediente N° 1-47-1110-372-13-1

DISPOSICION N°

nr

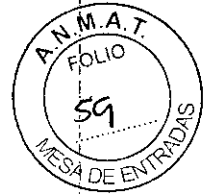
8039

*Rp
F*

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 OCT 2015

8039



PROYECTO DE ROTULOS Y ENVASES

Estuche:

Actemra® s.c.
Tocilizumab
Roche

Industria Alemana
Expendio bajo receta archivada

162 mg/0,9 ml
Solución para inyección subcutánea en jeringa prellenada

Cada jeringa prellenada contiene 162 mg/0,9 ml de tocilizumab en un excipiente compuesto por: polisorbato 80: 0,18 mg, L-arginina 0,132 mg, clorhidrato de L-arginina 18,8 mg, L-metionina 4,03 mg, L-histidina 1,40 mg, clorhidrato de L-histidina monohidratado 1,90 mg y agua para inyectables c.s.

Posología y formas de administración: véase prospecto de envase.

Vía de administración: inyección subcutánea.

Forma farmacéutica: solución para inyección subcutánea en jeringa prellenada.

Las jeringas prellenadas deben conservarse en heladera entre 2° C a 8° C. No congelar. Conservar en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento: ...

Lote N°: ...


Elaborado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG,
Ravensburg, Alemania

Para: F. Hoffmann-La Roche S. A.,
Basilea, Suiza

Importado por: Productos Roche S. A. Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Luis A. Cresta, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Mayo 2013.

NP + O + EMA + ANMAT C004 + CDS: 8.0C + CDS: 9.0C + CDS: 10.0C.


LUIS ALBERTO CRESTA
FARMACÉUTICO
D.N.I.: 13.386.789
DIRECTOR TÉCNICO


ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
APODERADA