



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16876999-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-16876999-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita la autorización de una nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 58.461.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el 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 en el IF-2019-80366956-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. la presentación para la Especialidad Medicinal denominada TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 58.461.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-87301524-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- 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.

EX2019-16876999-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.03 10:48:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 10:48:25 -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° 58.461 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACION	Disposición ANMAT N° 9572/17	Envase con 1 vial con 1200 mg / 20 ml (60 mg/ml) Envase con 1 vial con 840 mg / 14 ml (60 mg/ml)

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

EX-2019-16876999-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-16876999

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.25 16:41:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.25 16:41:44 -0300'