



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

DISPOSICIÓN N°

6437

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000791-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINA; concentración/es 160 MG. de TRASTUZUMAB EMTANSINA y 100 MG. de TRASTUZUMAB EMTANSINA; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Que por Disposición N° 7250/2013, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 3 7

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KADCYLA/ TRASTUZUMAB EMTANSINA; concentración/es 160 MG. de TRASTUZUMAB EMTANSINA y 100 MG. TRASTUZUMAB EMTANSINA; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN; Certificado Nº 57306, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. y Acondicionada en F. HOFFMAN-LA ROCHE Ltd. sito en Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, SUIZA.



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

DISPOSICIÓN Nº

6437

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000791-13-7

DISPOSICION Nº

6437

lg

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.