



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

DISPOSICIÓN N° **6498**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3674-14-8 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 un elaborador alternativo para las Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN® /TRASTUZUMAB, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizadas por el Certificado N° 48062.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 6498

Que a fojas 691, 692 y 693 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de medicamentos.

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

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 HERCEPTIN[®] /TRASTUZUMAB, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 48062, la cual será elaborada por: Fabricación del producto: GENENTECH INC. SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080, ESTADOS UNIDOS Y GENENTECH Inc 4625 NW BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OR 97124-9332, ESTADOS UNIDOS. Acondicionamiento secundario: F. HOFFMAN-LA ROCHE, LTD, WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SUIZA.



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

DISPOSICIÓN N° **6498**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48062 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-3674-14-8

DISPOSICIÓN N° **6498**

C *J*

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6498, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48062, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: HERCEPTIN® /TRASTUZUMAB

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la especialidad Medicinal: 4061/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-3249-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	GENENTECH INC. SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080, ESTADOS UNIDOS.	Fabricación del producto: GENENTECH INC. SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080, ESTADOS UNIDOS Y GENENTECH Inc 4625 NW BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OR



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

		97124-9332, ESTADOS UNIDOS. Acondicionamiento secundario: F. HOFFMAN- LA ROCHE, LTD, WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SUIZA.
--	--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a. PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N°48062, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de de
11 SEP 2014

Expediente N°: 1-47-0000-3674-14-8

DISPOSICIÓN N° **6498**

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