



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-7632-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000325-23-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000325-23-5 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 nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN/TRASTUZUMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.062.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. el nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN/TRASTUZUMAB, forma farmacéutica: POLVO

LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48.062, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Período de vida útil: 48 meses”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.062 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000325-23-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.15 17:00:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica