



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1361-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-1110-001456-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001456-17-4 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.el. solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente y nueva indicación que se agrega a las ya aprobadas, para la especialidad medicinal denominada ACTEMRA® S.C./ TOCILIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EN JERINGA PRELLENADAS, autorizado por el certificado N° 55.239.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 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 N° 6077/97.

Que de fojas 589 y 593 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

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.el. los nuevos prospectos e información y nueva indicación que se agrega a las ya aprobadas para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada ACTEMRA® S.C./ TOCILIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EN JERINGA PRELLENADAS, autorizado por el Certificado N° 55.239.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-42012705-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001456-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.30 10:35:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.30 10:35:10 -0300

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° 55.239 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA EM JERINGA PRELLENADA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e Información para el paciente	Anexo de Disposición ANMAT N° 2011/2017	1) Prospectos fs. 48 a 91. 2) Información para el paciente fs. 200 a 219.
Nueva Indicación que se agrega a las ya aprobadas	Anexo de Disposición ANMAT N° 2011/2017 Actemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para: - El tratamiento de artritis reumatoidea (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX. - El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos	Actemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para: - El tratamiento de artritis reumatoidea (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX. - El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos

	<p>modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).</p> <p>En estos pacientes Actemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.</p> <p>Actemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.</p>	<p>modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).</p> <p>En estos pacientes Actemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.</p> <p>Actemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.</p> <p>Actemra está indicado para el tratamiento de arteritis de células gigantes (ACG) en pacientes adultos.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1456-17-4

IF-2018-42012705-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42012705-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: ANEXO 1110-1456-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.28 16:14:28 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 16:14:29 -03'00'