



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3335-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-7732-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7732-17-9 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 elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.062.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7075/11.

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 a fojas 360 a 363 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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.e I. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.062., según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-55331568-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7732-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.12 18:34:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.04.12 18:35:09 -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° 48.062 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HERCEPTIN/ TRASTUZUMAB

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
AUTORIZACION O CAMBIO DE ELABORADOR ALTERNATIVO	Fabricante etapa producción galénica, llenado y liofilizado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- F.Hoffman- La Roche, Basilea.</li> <li>- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.</li> </ul> Pais de origen autorizado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alemania.</li> </ul>	Fabricante etapa de producción galénica, llenado y liofilizado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- F.Hoffman- La Roche, Basilea.</li> <li>- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.</li> </ul> Pais de origen autorizado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alemania.</li> </ul> -Genetech inc. 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, EEUU. Pais de origen solicitado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- EEUU</li> </ul>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7732-17-9

IF-2018-55331568-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55331568-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** ANEXO 1-47-0-7732-17-9

---

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.10.30 17:14:07 -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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.10.30 17:14:08 -03'00'