



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-66491027-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-66491027-APN-DGA#ANMAT 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.eI. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 58.461.

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.

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 en IF-2019-78508272-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 58.461, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-85941684-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- 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.

EX-2018-66491027-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.14 09:39:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.14 09:39:53 -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° 58.461 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>Fabricación del Principio Activo (IFA):</p> <p>-F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124. Basilea. Suiza.</p> <p>Fabricación del Producto Terminado (PT) incluido el llenado y acondicionamiento primario:</p> <p>-Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strabe 116. Mannheim. Alemania.</p>	<p>Fabricación del Principio Activo (IFA):</p> <p>-F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124. Basilea. Suiza.</p> <p>Fabricación del Producto Terminado (PT) incluido el llenado y acondicionamiento primario:</p> <p>-Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strabe 116. Mannheim. Alemania.</p> <p>-F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg 4303. Kaiseraugst, Suiza.</p>

	Planta de etiquetado y acondicionamiento secundario: -F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg. Kaiseraugst, Suiza.	Planta de etiquetado y acondicionamiento secundario: -F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg. Kaiseraugst, Suiza.
--	---	---

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

EX-2018-66491027-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO ROCHE 66491027

---

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, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.22 19:21:37 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.22 19:21:37 -0300'