



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

DISPOSICIÓN N° 8652

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10253-15-8 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.1 solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HERCEPTIN®- HERCEPTIN®SC/ TRASTUZUMAB, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE/ SOLUCION PARA INYECCION, autorizada por el Certificado N° 48.062.

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.

Que a fojas 230-231 Y 232 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.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 8652

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada HERCEPTIN®-HERCEPTIN®SC/ TRASTUZUMAB, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE/ SOLUCION PARA INYECCION, autorizada por el Certificado N° 48.062.

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° 48.062 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10253-15-8

DISPOSICIÓN N° 8652

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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° **8652** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.062 , 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®- HERCEPTIN®SC/ TRASTUZUMAB

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE/ SOLUCION PARA INYECCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4061/99

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL HERCEPTIN®SC	18 (DIECIOCHO) MESES	21 (VEINTIUNO) MESES

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark



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

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° 48.602, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 AGO. 2016**, del mes de de

Expediente N°: 1-47-10253-15-8

DISPOSICIÓN N° **8 6 5 2**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.