



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-37070669-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-37070669-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la vigencia de la certificación del elaborador extranjero de los productos KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE y POLIVY / POLATUZUMAB VEDOTINA.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 5° de la DI-2020-3499-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese en el Artículo 5° de la DI-2020-3499-APN-ANMAT#MS, donde dice “La presente

certificación tendrá una vigencia de meses a partir de su emisión”, debe decir “La presente certificación tendrá una vigencia de 1 (un) año a partir de su emisión”.

ARTICULO 2º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-37070669-APN-DGA#ANMAT