



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3705-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 28 de Mayo de 2025

Referencia: 1-47-2002-000869-24-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000869-24-1 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada POLIVY/POLATUZUMAB VEDOTINA, aprobada por Certificado N° 59.687.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en la producción y control, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada POLIVY/POLATUZUMAB VEDOTINA, aprobada por Certificado N° 59.687, según se detalla a continuación: “Genentech Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA, 92056, Estados Unidos. Elaboración del anticuerpo polatuzumab (producto intermedio).”

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.687, consignando lo autorizado por el Artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en la producción y control, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000869-24-1

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.28 22:01:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2025.05.28 22:01:45 -03:00