

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO Nº**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. E I

**DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** POLIVY®

**Nombre Genérico (IFA/s):** POLATUZUMAB VEDOTINA.

**Forma farmacéutica:** POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	Unidad de medida
POLATUZUMAB VEDOTINA	140	mg
Excipientes		Unidad de medida
Sacarosa	288	mg
Ácido succínico	8,27	mg
Hidróxido de sodio	3,80	mg
Polisorbato 20	8,4	mg

### Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

Biotechnológico

**Envases/s primario/s:** Vial de vidrio tipo I cerrado con un tapón de goma y sellado con un precinto de aluminio provisto de una cápsula con disco de plástico de color gris.

**Presentaciones:** 1 vial con 140 mg.

**Contenido por unidad de venta:** 1 vial

**Período de vida útil:** 30 meses

**Forma de conservación:** Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. Conservar los viales en su envase y estuche original para protegerlos de la luz.

**Condición de expendio:** EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**Vía de administración:** INFUSIÓN I.V.

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:** POLIVY® en combinación con BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B (LDCGB) en recaída o refractario, que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

.- Genentech, Inc. 1 DNA Way, CA 94080, South San Francisco, Cp: 94080, Estados Unidos (Estados Unidos de América): Elaborador del anticuerpo POLATUZUMAB:

.-Lonza Ltd, Lonzastrasse, Visp, Cp: 3930, Suiza: Elaborador del anticuerpo POLATUZUMAB VEDOTINA.

.- BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km 65.561, Latina Scalo (LT), Cp: 04013, Italia: Llenado y acondicionamiento primario.

.- F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, Kaiseraugst, Cp CH-4303, Suiza: Etiquetado y acondicionamiento secundario.

.- Productos Roche S.A.Q. e I., Rawson 3150, localidad Ricardo Rojas, provincia de Buenos Aires, Argentina: Control de calidad y Liberación de Producto Terminado Importado en Argentina.

Expediente N° 1-47-2002-000437-20-8

El presente certificado tendrá una validez de 1 (año) a partir de la fecha de la disposición autorizante.

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Ministerio de Salud  
Argentina