

**D. ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CERTIFICA:**

A solicitud de *ROCHE FARMA, S.A.*, Representante Local Autorizado en España del Titular de Autorización de Comercialización *ROCHE REGISTRATION GMBH*, que el único medicamento de uso humano que contiene **RISDIPLAM** en su composición, autorizado para su comercialización en España, es:

- EVRYSDI 0,75 mg/ml polvo para solución oral  
Con número de registro 1211531001

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

*ROCHE REGISTRATION GMBH*

REPRESENTANTE LOCAL AUTORIZADO EN ESPAÑA: *ROCHE FARMA, S.A.*

Y para que conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, con fecha de veintinueve de diciembre de dos mil veintitrés

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Antonio Blázquez Pérez





DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

División de Gestión de  
Procedimientos

**D. ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CERTIFICA:**

A solicitud de *ROCHE FARMA, S.A.*, Representante Local Autorizado en España del Titular de Autorización de Comercialización *ROCHE REGISTRATION GMBH*, que los únicos medicamentos de uso humano que contienen la asociación **PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB** en su composición, autorizados para su comercialización en España, son:

- PHESGO 1200 mg/600 mg solución para inyección  
Con número de registro 1201497001
- PHESGO 600 mg/600 mg solución para inyección  
Con número de registro 1201497002

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

*ROCHE REGISTRATION GMBH*

REPRESENTANTE LOCAL AUTORIZADO EN ESPAÑA: *ROCHE FARMA, S.A.*

- PHESGO 1200 mg/600 mg solución para inyección  
Con número de registro 1201497001IP
- PHESGO 600 mg/600 mg solución para inyección  
Con número de registro 1201497002IP

*MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR IMPORTACIÓN PARALELA*

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

*ROCHE REGISTRATION GMBH*

Y para que conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, con fecha de veintinueve de diciembre de dos mil veintitrés

**JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Antonio Blázquez Pérez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/01/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B Q F 6 S 3 L 5 D F



**D. ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CERTIFICA:**

A solicitud de *ROCHE FARMA, S.A.*, Representante Local Autorizado en España del Titular de Autorización de Comercialización *ROCHE REGISTRATION GMBH*, que el único medicamento de uso humano que contiene **FARICIMAB** en su composición, autorizado para su comercialización en España, es:

- VABYSMO 120 mg/ml solución inyectable  
Con número de registro 1221683001

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

*ROCHE REGISTRATION GMBH*

REPRESENTANTE LOCAL AUTORIZADO EN ESPAÑA: *ROCHE FARMA, S.A.*

Y para que conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, con fecha de veintinueve de diciembre de dos mil veintitrés

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Antonio Blázquez Pérez



**ERNESTO FERNÁNDEZ TAGARRO EN CALIDAD DE SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA MÉDICA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR MATERNO INFANTIL DE GRAN CANARIA.**

**CERTIFICA**

Que consultado el día 06 de marzo de 2024 el Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la firma comercial **Roche Farma, S.A.**, consta como única comercializadora del medicamento **Pertuzumab/Trastuzumab**.

Este medicamento se consume en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria con la siguiente presentación:

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	C.N.
PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB	Phesgo 600 mg/600 mg solución inyectable	730249

Por todo ello se considera viable recurrir a procedimiento negociado sin publicidad en cumplimiento con el artículo **168 letra a)**, apartado segundo de la **Ley de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo el presente certificado en Las Palmas de Gran Canaria.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
ERNESTO JOSE FERNANDEZ TAGARRO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA	Fecha: 07/03/2024 - 13:44:55
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
CERTIFICADO - Nº: 85 / 2024 - Libro: 414 - Fecha: 08/03/2024 11:22:41	Fecha: 08/03/2024 - 11:22:41
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente:0DaCdNEqz_uciQX44XfZl7gSgea7h8NKW">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente:0DaCdNEqz_uciQX44XfZl7gSgea7h8NKW</a>	 
El presente documento ha sido descargado el 08/03/2024 - 11:39:34	

SERVICIO CANARIO DE SALUD  
COMPLEJO HOSP. UNIV. INSULAR MATERNO INFANTIL DE GC  
Registro Auxiliar  
Edif. Anexo al Hospital Insular de Gran Canaria. Planta Baja.  
Plaza Doctor Pasteur, s/n  
35016 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA - CANARIAS  
Certificado de exclusividad

D. Francisco Javier de Urquía Martí, con D.N.I. nº 05.401.119-Y, en representación de la Empresa Roche Farma S.A.U., con CIF nº ESA08023145, en su calidad de Apoderado,

DECLARA:

Que, Roche Farma S.A., es el único fabricante de los principios activos que a continuación se detallan, y que, por lo tanto, ROCHE REGISTRATION GMBH, empresa titular de la autorización de comercialización, comercializa los principios activos señalados en todas sus presentaciones en España a través de ROCHE FARMA, S.A., representante local de la empresa titular de la autorización de comercialización.

C. Nacional	Principio Activo	Nombre Comercial / Presentación	
730790.7	Risdiplam	EVRYSDI®	0,75 mg/ml Polvo para solución oral 1 frasco.
730219.3	Pertuzumab y Trastuzumab	PHESGO®	1200 mg/600 mg 1 Vial SC 15ml
730249.0	Pertuzumab y Trastuzumab	PHESGO®	600 mg/600 mg 1 Vial SC 10ml
758340.0	Faricimab	VABYSMO®	120 mg/ml soluc.inyectable 1 vial de 0,24ml

Ver autorización de comercialización por la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

Madrid 8 de febrero de 2024.

Roche Farma, S.A.

05401119Y  
FRANCISCO JAVIER DE  
URQUIA (R: A08023145)  
DE URQUIA (R:  
A08023145)

Digitally signed by 05401119Y  
FRANCISCO JAVIER DE  
URQUIA (R: A08023145)  
Date: 2024.02.08 09:48:53  
+01'00'

Francisco Javier de Urquía Martí  
Apoderado