



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16840751-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-16840751-APN-DGA#ANMAT 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.eI. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA – MABTHERA SC / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION – SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA, aprobado por Certificado N° 46.821.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-13168142-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA – MABTHERA SC / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION – SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA, aprobado por Certificado N° 46.821.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-04210393-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-16840751-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.09 19:02:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.09 19:02:11 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.821 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: MABTHERA - MABTHERA SC / RITUXIMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION / SOLUCION PARA INYECCION SUBCUTANEA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO	<p>MABTHERA IV (RITUXIMAB) -Genentech Inc.</p> <p>MABTHERA S.C. (RITUXIMAB S.C.) -Genentech Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA, 95688, 9431, Estados Unidos.</p>	<p>MABTHERA IV (RITUXIMAB) -Genentech Inc. -Samsung Biologics Company Ltd., 300 Songdo Bio-Daero Yeonsu-gu, Incheon, 21987, República de Corea.</p> <p>MABTHERA S.C. (RITUXIMAB S.C.) -Genentech Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA, 95688, 9431, Estados Unidos. -Samsung Biologics Company Ltd., 300 Songdo Bio-Daero Yeonsu-gu, Incheon, 21987, República de Corea.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-16840751-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 2019 16840751

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.15 18:33:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 18:33:00 -03:00