



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-876-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 31 de Enero de 2023

**Referencia:** 1-0047-2002-000018-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000018-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada MABTHERA® / RITUXIMAB inscripta bajo el certificado N° 46.821.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

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 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial MABTHERA® y nombre genérico RITUXIMAB autorizada por el certificado N° 46.821, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 13/02/2028.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.821, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000018-23-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.01.31 11:16:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.31 11:16:54 -03:00