



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas Regulación**  
**e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 0996**

**BUENOS AIRES, 17 FEB 2012**

VISTO la Disposición ANMAT N° 721/2012, el expediente n° 1-47-1110-863-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 721/2012 se prohibió "el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como MABTHERA 500 mg/50 ml – Laboratorio Roche – lote B6103 y vencimiento 02/2012, de cualquier lote, que posea alguna de las siguientes características: tapa plástica despegada, tapón de goma perforado, solución de color opalescente con sustancia blanquecina en suspensión, sin etiqueta de trazabilidad colocada por el laboratorio titular".

Que con posterioridad se advierte un error material en la redacción del aludido artículo, debiendo haberse omitido lo siguiente: "lote B6103 y vencimiento 02/2012."

Que en consecuencia corresponde sustituir el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 721/2012, en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas Regulación**  
**e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N°**

**0 9 9 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 721/2012 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "MABTHERA 500 mg/50 ml – Laboratorio Roche", de cualquier lote, que posea alguna de las siguientes características: tapa plástica despegada, tapón de goma perforado, solución de color opalescente con sustancia blanquecina en suspensión, sin etiqueta de trazabilidad colocada por el laboratorio titular."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-863-11-2

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**0 9 9 6**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**