



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001647-17-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001647-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MABTHERA S.C., concentración/es: RITUXIMAB 1600 MG/13,4 ML (120 MG/ML), forma/s farmacéuticas: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTANEA.

Que por Disposición N°0646/1998, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., la comercialización de la especialidad medicinal denominada MABTHERA S.C., concentración/es: RITUXIMAB 1600 MG/13,4 ML (120 MG/ML), forma/s farmacéuticas: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTANEA.; Certificado N°: 46821, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-1110-001647-17-4