



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11638-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-7151-15-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-7151-15-8 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.e I. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo de manufactura y modificación en el domicilio de un Fabricante ya autorizada para la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE POR INFUSION, aprobado por Disposición autorizante N° 646/98 y Certificado N° 46.821.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 262/95.

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 a fojas 254 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. el nuevo elaborador alternativo de manufactura y modificación en el domicilio de un Fabricante ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE POR INFUSION, aprobado por Disposición autorizante N° 646/98 y Certificado N° 46.821, según consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura con documento IF-2017-19534974-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7151-15-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.16 09:42:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.11.16 09:42:43 -0300'

## 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 / RITUXIMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE POR INFUSION

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	De la Especialidad Medicinal: -GENENTECH INC., 460 Point, San Bruno BLV, South San Francisco, California, Estados Unidos. -F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD., Grenzacherstrasse 124, Basilea, CH-4070, Suiza. -ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, D-68305, Alemania.	De la Especialidad Medicinal: -GENENTECH INC., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, Estados Unidos. -F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD., Grenzacherstrasse 124, Basilea, CH-4070, Suiza. -ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, D-68305, Alemania. -GENENTECH INC., 4625 NW/Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, Estados Unidos.
DOMICILIO DEL FABRICANTE	-GENENTECH INC., 460 Point, San Bruno BLV, South San Francisco, California, Estados Unidos.	-GENENTECH INC., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, Estados Unidos.

IF-2017-19534974-APN-DECBR#ANMAT

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7151-15-8

IF-2017-19534974-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2017-19534974-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-7151-15-8 ANEXO MOD.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.08 09:53:12 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.08 09:53:12 -03'00'