



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63455043-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-63455043-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 el cambio de nombre de la calle de las instalaciones de Genentech Inc., Hillsboro, EE. UU., elaborador alternativo autorizado de la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA/RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 46.821, a fin de actualizar los datos del mismo en el Certificado.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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-2019-69711457-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°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. el cambio de nombre de la calle de las instalaciones de Genentech Inc., Hillsboro, EE. UU., elaborador alternativo autorizado de la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA/RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 46.821, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-72785766-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-2018-63455043-APN-DGA#ANMAT

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.el., 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 PARA INFUSIÓN.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	GENENTECH INC., 4625 NW/ Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 7124-9332, Estados Unidos.	GENENTECH INC., 4625 NE/ Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 7124-9332, Estados Unidos.

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

EX-2018-63455043-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEX EX-2018-63455043

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.14 18:23:28 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.14 18:23:29 -0300'