



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

Disposición

Número: DI-2023-8878-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 24 de Octubre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000597-23-5

VISTO el expediente 1-47-2002-000597-23-5 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 baja de un elaborador alternativo ya aprobado para la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 46.821.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en el control de calidad, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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:

ARTICULO 1º.- Dase de baja a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I el elaborador alternativo ya aprobado para la Especialidad Medicinal denominada MABTHERA / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 46.821: “GENENTECH SOUTH SAN FRANCISCO (Genentech Inc. 1DNA Way CA94080 South San Francisco Estados Unidos) como elaborador de producto terminado y actividades de control de calidad manteniendo el resto de los elaboradores autorizados”.

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

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el control de calidad y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000597-23-5

Mdg-nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.24 13:16:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.10.24 13:16:26 -03:00