



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N°

7229

BUENOS AIRES,

08 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000358-15-6 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. / RITUXIMAB; concentración/es 1400 mg de RITUXIMAB en una solución de 11,7 ml (120 mg/ml); forma/s farmacéutica/s 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.

U
ner



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos*

DISPOSICIÓN N°

7229

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 1886/14.

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. / RITUXIMAB; concentración/es 1400 mg de RITUXIMAB en una solución de 11,7 ml (120 mg/ml); forma/s farmacéutica/s 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.

fler



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° **7229**

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-000358-15-6

DISPOSICION N° **7229**

mpp

ROR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.