



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000097-17-8

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-1110-000097-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal a ser importada de India, denominada RITUXIMAB TUTEUR /RITUXIMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE producida por la empresa THERA-INDIA.

Que la firma presentó la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, a fs. 1614 cita a la recurrente solicitando información.

Que a fs. 1615/1634 la firma acompaña documentación y el área técnica realiza un nuevo corte a fs. 1638, que fue respondido a fs. 1640/ 1827.

Que a fs. 1828/1831 se agrega el informe técnico de evaluación de la presentación efectuada a fs. 1640/1827.

Que entre los aspectos considerados por el área técnica se indica que, habiéndose presentado como un producto biosimilar, evaluado el ejercicio de comparabilidad en términos de calidad, el producto que se pretende registrar muestra diferencias significativas, con el producto referente en los siguientes ensayos: Variantes de carga: cromatografía de intercambio catiónico con tratamiento de carboxipeptidasa B y electroforesis capilar de zona con tratamiento de carboxipeptidasa B; Análisis de glicosilación: el ensayo de N glicanos presenta diferencia en variantes de alta manosa totales y afucosilación total; Ensayos funcionales: unión a receptores FcyRIIIa V158, FcyRIa, FcyRIIIb y FcyRIIb.

Que asimismo indica que en casi la totalidad de los ensayos fisicoquímico solo pueden obtenerse conclusiones parciales dado que los límites de intervalo de tolerancia que se informan no son coincidentes con los que se obtienen aplicando el racional de cálculo descripto.

Que también agrega que el abordaje estadístico de los ensayos funcionales se establece como hipótesis nula que no hay diferencia significativa entre las muestras de Mabthera y Rituximab Tuteur, lo que no se ajusta en lo que indica la bibliografía.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, concluye que la solicitud de inscripción en el REM corresponde que sea denegada.

Que de acuerdo al artículo 7°, inciso d, de la Disposición N° 7075/11, la solicitud de inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico podrá ser denegada en los siguientes supuestos, no taxativos: d) cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación provista por el solicitante en el expediente de solicitud de inscripción y/u obtenidos durante las verificaciones realizadas por esta Administración, durante el proceso de evaluación, resulten erróneos, incumplan las normativas vigentes, resulten inconsistentes y/o no sustenten lo proclamado.

Que según surge de la evaluación realizada de esta presentación, la información y documentación presentada no satisface los requisitos esenciales requeridos en la Disposición 7075/11 Y 7729/11, de forma tal que no se encuentra sustentada la biosimilaridad declarada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico elaborado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa citada, no corresponde inscribir al producto RITUXIMAB TUTEUR/RITUXIMAB en el registro de especialidades medicinales.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada RITUXIMAB TUTEUR/RITUXIMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, elaborada por la empresa THERA, India, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-1110-000097-17-8

