



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-46384276- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2024-46384276-APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I. solicita la cancelación de la concentración 1.600 mg/13,4 ml, de la forma farmacéutica solución para inyección subcutánea de la especialidad medicinal de nombre comercial MABTHERA SC/ RITUXIMAB que corresponde al certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el N° 46.821.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancelese la concentración 1.600 mg/13,4 ml, de la forma farmacéutica solución para inyección subcutánea de la especialidad medicinal de nombre MABTHERA SC/ RITUXIMAB, inscripta en el REM bajo el Certificado N° 46.821; cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I., en los

términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-46384276- -APN-DGIT#ANMAT

mib

ml