



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56021849-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56021849-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3522/22 (DI-2022-3522-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal BENLYSTA/ BELIMUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 56.675.

Que los errores recaen en el Considerando y en Artículo 1° en la disposición del párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese en el considerando de la Disposición N° 3522/22 (DI-2022-3522-APN-ANMAT#MS) donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita la cancelación de las presentaciones por 1 jeringa prellenada, 4 jeringas prellenadas y 4 lapiceras prellenadas...” debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita la cancelación de las presentaciones por 1 jeringa prellenada, 4 jeringas prellenadas y 1 lapicera prellenada....”

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese en el Artículo 1º de la Disposición N° 3522/22 (DI-2022-3522-APN-ANMAT#MS) donde dice “ARTÍCULO 1º.- Dese de baja la presentación 1 jeringa prellenada, 4 jeringas prellenadas y 4 lapiceras prellenadas para la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA/ BELIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.675, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.”, debe decir “ARTÍCULO 1º.- Dese de baja la presentación 1 jeringa prellenada, 4 jeringas prellenadas y 1 lapicera prellenada para la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA/ BELIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.675, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.”

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.675 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-56021849-APN-DGA#ANMAT

nm