



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3522-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000220-22-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000220-22-3 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 cancelación de las presentaciones por 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.

Que la documentación presentada se encuadra 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.

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:

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.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.675 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000220-22-3

fe

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.06 12:18:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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