

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3608-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 11 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000246-22-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-000246-22-1 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 baja de la presentación de envase conteniendo 3 viales de polvo liofilizado estéril para la Especialidad Medicinal denominada NUCALA/ MEPOLIZUMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.372.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 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 1°.- Dese de baja la presentación de envase conteniendo 3 viales de polvo liofilizado estéril para la

Especialidad Medicinal denominada NUCALA/ MEPOLIZUMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.372, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-47-2002-000246-22-1

fe

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo Date: 2022.05.11 13:36:12 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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