



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1021-17-0

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1021-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NUCALA / MEPOLIZUMAB; concentración/es: 100 MG /VIAL, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5107/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NUCALA/MEPOLIZUMAB; concentración/es: 100MG/VIAL; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 58.372, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. y Acondicionada en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. Strada Provinciale Asolana N.90, Parma, San polo de Torriale, Italia

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1021-17-0