



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2587

BUENOS AIRES

29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008874-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la extensión del período de vida útil correspondiente a la especialidad medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV), BELIMUMAB 120 mg -BELIMUMAB 400 mg, certificado N° 56.675.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 5732/12 se autorizó el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior, consignándose un error en el Anexo de Modificaciones (dato autorizado hasta la fecha).

Que la firma solicita a fojas 274, la corrección del error mencionado en el considerando anterior y la rectificación de la forma farmacéutica.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 6998/12 se autorizó la rectificación de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5732/12, consignándose nuevamente un período de vida útil erróneo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2587

Que la firma solicita a fojas 303 la corrección del error mencionado en el considerando anterior.

Que este Departamento considera dar de baja a las Disposiciones A.N.M.A.T N° 5732/12 y 6988/12, y autorizar mediante un nuevo proyecto dispositivo el período de vida útil del producto BENLYSTA.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 6077/97.

5
'
Que a fojas 331 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2587

ARTÍCULO 1º.- Dense de baja las Disposiciones N° 5732/12 y 6988/12, de fechas 01 de Octubre de 2012 y 28 de Noviembre de 2012 respectivamente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV), BELIMUMAB 120 mg - BELIMUMAB 400 mg de acuerdo a lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3º.- Rectifíquese la forma farmacéutica de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2157/12 según el anexo de autorización de modificaciones.


ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.675, en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hagase entrega de copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo de Modificaciones, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008874-12-7

DISPOSICIÓN N°

2587


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

01



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2587** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.675, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: BENLYSTA / BELIMUMAB

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV), BELIMUMAB 120 mg – BELIMUMAB 400 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2157/12

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017590-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	36 meses.-	48 meses.-
Forma farmacéutica	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

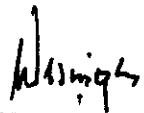
Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
56.675, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 ABR 2014**, del mes de
..... de

Expediente N°: 1-47-0000-008874-12-7

DISPOSICIÓN N°

2587

9


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.