República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6362-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-34262809-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34262809-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la concentración y los datos característicos de los elaboradores autorizados del producto BENLYSTA / BELIMUMAB, inscripto bajo el Certificado Nº 56.675.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2020-2695-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.2017).

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 Nº 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 la DI-2020-2695-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) la concentración del producto BENLYSTA / BELIMUMAB, inscripto bajo el Certificado Nº 56.675: donde dice “200 mg/vial”, debe decir “200 mg/ml”.

ARTICULO 2º.- Rectifíquese en la DI-2020-2695-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) los datos característicos de los elaboradores del producto BENLYSTA / BELIMUMAB, inscripto bajo el Certificado Nº 56.675, en los siguientes ítems: Fabricación del principio activo y en Fabricación del Producto Terminado.

Fabricación del principio activo: **donde dice** “Human Genome Sciences, Inc. (Subsidiaria de propiedad absoluta de GSK). Instalaciones en Belward de fabricación a baja escala (SSM, por sus siglas en ingles). Fabricación / Acondicionamiento / Control de Calidad (físico-químico, biológico, microbiológico – no esterilidad) / Almacenamiento y Distribución – 9911 Belward Campus Drive – Rockville, Estados Unidos”, **debe decir** “Human Genome Sciences, Inc. (Subsidiaria de propiedad absoluta de GSK), *9911 Belward Campus Drive – Rockville, Estados Unidos*. Instalaciones en Belward de fabricación *a gran escala (LMS*, por sus siglas en ingles). Fabricación / Acondicionamiento / Control de Calidad (físico-químico, biológico, microbiológico – no esterilidad) / Almacenamiento y Distribución” y, d**onde dice** “Human Genome Sciences, Inc. (Subsidiaria de propiedad absoluta de GSK). Instalaciones en Belward de fabricación a gran escala (LMS, por sus siglas en ingles). Control de Calidad (físicoquímico, biológico), 9911 Belward Campus Drive – Rockville, Estados Unidos”, **debe decir** “Human Genome Sciences, Inc. (Subsidiaria de propiedad absoluta de GSK). Instalaciones en Belward de fabricación *a baja escala (SSM*, por sus siglas en ingles). Control de Calidad (físicoquímico, biológico), 9910 Belward Campus Drive – Rockville, Estados Unidos”.

Fabricación del Producto Terminado: **donde dice** “GlaxoSmithKline Medicines Research Centre (Laboratorios Centrales de Pruebas biofarmaceuticas) – Gunnels Wood Road-Stevenage-Hertfordshire, Reino Unido”, **debe decir** “GlaxoSmithKline Medicines Research Centre (Laboratorios Centrales de Pruebas biofarmaceuticas) – Gunnels Wood Road-Stevenage-Hertfordshire, Reino Unido. *Control de Calidad (físicoquímico, biológico)” y, d* **onde dice** “Human Genome Sciences, Inc. (Subsidiaria de propiedad absoluta de GSK). Instalaciones en Belward de fabricación a gran escala (LMS, por sus siglas en ingles), 9911 Belward Campus Drive – Rockville, Estados Unidos”, **debe decir** “Human Genome Sciences, Inc. (Subsidiaria de propiedad absoluta de GSK), 9911 Belward Campus Drive – Rockville, Estados Unidos. Instalaciones en Belward de fabricación a gran escala (LMS, por sus siglas en ingles*). Control de Calidad (físico-químico)”*.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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-2020-34262809-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 11:55:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 11:55:52 -03:00