



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

Disposición

Número: DI-2020-9130-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-00436-20-3

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00436-20-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado BENLYSTA/BELIMUMAB, concentración 20 mg/ml, forma farmacéutica solución inyectable, certificado 56.092, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N 2157/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios..

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: BENLYSTA/BELIMUMAB, concentración 20 MG/ML, forma farmacéutica solución inyectable, Certificado N°56.675, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Ex 1-47-2002-00436-20-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.18 11:54:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.18 11:54:10 -03:00