



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1359-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000271-23-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000271-23-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada NUCALA / MEPOLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.372.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a las modificaciones en el protocolo de estabilidad de producto terminado, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada NUCALA / MEPOLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.372, el que quedará redactado de la siguiente manera: “36 (treinta y seis) meses”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de las modificaciones en el protocolo de estabilidad de producto terminado y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000271-23-8

mdg

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:00:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:00:43 -03:00