



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

Disposición

Número: DI-2024-1361-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000440-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000440-23-1 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 las modificaciones de sitio de almacenamiento de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA/BELIMUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV), aprobada por Certificado N° 56.675.

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 la notificación de la adición de sitios de almacenamiento del banco maestro de células (MCB) y del banco de células de trabajo (WCB) 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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. las modificaciones de sitio de almacenamiento de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA/BELIMUMAB, FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV), APROBADA POR CERTIFICADO N° 56.675, que quedará redactado de la siguiente manera: “GlaxoSmithKline LLC, 893 River Road, Conshohocken, PA 19428, Estados Unidos.”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.675, 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 la adición de sitios de almacenamiento del banco maestro de células (MCB) y del banco de células de trabajo (WCB), no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados 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° 1-47-2002-000440-23-1

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:00:50 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 20:00:52 -03:00