



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

# DISPOSICIÓN N° 5362

BUENOS AIRES,

17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9807-14-6 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 un nuevo laboratorio elaborador para manufactura, llenado y liofilizado de la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, concentración: 120 mg aprobado por Disposición autorizante N° 2157/12 y Certificado N° 56.675.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios 1890/92 y 177/93.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

DISPOSICIÓN N°

5362

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

Que a fs. 461 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo laboratorio elaborador para manufactura, llenado y liofilizado de la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, concentración: 120 mg aprobado por Disposición autorizante N° 2157/12 y Certificado N° 56.675, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

*Handwritten signature and initials.*



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

DISPOSICIÓN N°

5362

agregarse al Certificado N° 56.675 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9807-14-6

DISPOSICIÓN N°

mdg

5362

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **5362** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.675 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BENLYSTA / BELIMUMAB

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Concentración: 120 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2157/12

Tramitado por expediente N° 1-47-17590-11-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es para manufactura, llenado y liofilizado	HOSPIRA INC., 1776 NORTH CENTENNIAL, DRIVE, MC PHERSON, KS, ESTADOS UNIDOS.	HOSPIRA INC., 1776 NORTH CENTENNIAL, DRIVE, MC PHERSON, KS, ESTADOS UNIDOS.  GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING, S.P.A., STRADA, ASOLANA N° 90, SAN POLO DI TORRILE, PARMA, ITALIA.

69

7



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.675, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **17 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-9807-14-6

DISPOSICION N°

**5362**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.