



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6988**

BUENOS AIRES, **28 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008874-12-7 y Disposición Nº 5249/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 5732/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV), BELIMUMAB 120 mg - BELIMUMAB 400 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2157/12 y Certificado Nº 56.675.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la denominación de la forma farmacéutica y en la descripción del período de vida útil autorizado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **6988**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 292 y 293 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 5732/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6988**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.675 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008874-12-7

DISPOSICION N°

m.b.

6988

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....6988a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.675 de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BENLYSTA / BELIMUMAB Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV) , BELIMUMAB 120 mg - BELIMUMAB 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2157/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017590-11-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.-----	POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV).-----
Nuevo período de vida útil:	24 (veinticuatro) meses.----	36 (treinta y seis) meses.----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N°
56.675 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **28 NOV 2012**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008874-12-7

DISPOSICION N°

m.b.

6988

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6