



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

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

DISPOSICIÓN N° **5732**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008874-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BENLYSTA / BELIMUMAB Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BELIMUMAB 120 mg - BELIMUMAB 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2157/12 y Certificado N° 56.675.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5732

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 265 y 266 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BELIMUMAB 120 mg - BELIMUMAB 400 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

5

Handwritten signature and initials



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

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

DISPOSICIÓN N° **5732**

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y 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° **5732**

js


M. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.









"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5732**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.675 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

δ. Nombre Comercial/Genérico/s: BENLYSTA / BELIMUMAB Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BELIMUMAB 120 mg – BELIMUMAB 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2157/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017590-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses.-

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

δ
imp
✓



"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 a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 56.675 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 OCT 2012 días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008874-12-7

DISPOSICION Nº **5732**

js

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

SD

wp

2