



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

DISPOSICIÓN N° 5249

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006585-12-6 y Disposición N° 2157/12 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 N° 2157/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada BENLYSTA / BELIMUMAB, Certificado N° 56.675.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la forma farmacéutica, en las indicaciones, en el origen del producto, en los envase/s primario/s, en la fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico y en la clasificación ATC.

RAA
M
D



DISPOSICIÓN N° 5249

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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 35 y 36 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 los anexos de modificaciones de la disposición N° 2157/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

R/A

CH



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 9

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 los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

RA

⊖

CA

Expediente N° 1-0047-0000-006585-12-6

DISPOSICION N° **5 2 4 9**

m.b.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.249**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.675y 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.-

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: Concentraciones: 120 y 400 mg):	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.-	POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (IV).-
Indicaciones: Concentración: 120 mg.-	INDICADO COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN PACIENTES ADULTOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES) ACTIVO, CON ANTICUERPOS POSITIVOS CON UN ALTO GRADO DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD (EJ: ANTIADNdc	INDICADO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES ADULTOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES) ACTIVO, CON ANTICUERPOS POSITIVOS CON UN ALTO GRADO DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD (EJ: ANTIADNdc POSITIVO Y BAJO NIVEL DE COMPLEMENTO) A

RA



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

	POSITIVO Y BAJO NIVEL DE COMPLEMENTO) A PESAR DE TRATAMIENTO ESTANDAR.-	PESAR DE TRATAMIENTO ESTANDAR.--
origen del producto: Concentraciones: 120 y 400 mg):	BIOLÓGICO.-	BIOLÓGICO - BIOTECNOLÓGICO
Envase/s primario/s: Concentración: 120 mg.-	VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA.-	VIAL DE VIDRIO TIPO I (5ml) CON TAPON DE GOMA.-
fuelle de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: Concentraciones: 120 y 400 mg).	ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO IGG 1 PRODUCIDO APARTIR DE UNA LINEA CELULAR DE MAMIFEROS (NSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE.-	ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO IgG1A PRODUCIDO APARTIR DE UNA LINEA CELULAR DE MAMIFEROS (NSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE.-
clasificación ATC: Concentración 400 mg.	L02AA26	L04AA26

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.675 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

03 SEP 2012

RPA
 CV
 ↴

Expediente N° 1-0047-0000-006585-12-6

DISPOSICION N° 5249

m.b.

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