



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6465

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20922-13-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BENLYSTA/ BELIMUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada por el Certificado Nº 56675.

U
-
Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

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 6077/97.

Que a fojas 216 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

U



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6465

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de período de vida útil presentado para la especialidad medicinal denominada BENLYSTA/ BELIMUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada por el Certificado Nº 56675 y Disposición Nº 2157/12, propiedad de la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., el que en lo sucesivo será de 30 (treinta) meses.


ARTÍCULO 2.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56675 en los términos de la Disposición 6077/97

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-20922-13-7

DISPOSICIÓN Nº

6465


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6465** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56675 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BENLYSTA/ BELIMUMAB

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2157/12

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017590-11-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida útil	48 meses	60 meses

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 GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56675 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **10 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-20922-13-7

DISPOSICION N°

6465

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.