



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

DISPOSICIÓN Nº

9916

BUENOS AIRES,

06 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-000-007634-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 5362/16 de la especialidad medicinal denominada BENLYSTA - BELIMUMAB, Certificado Nº 56.675.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 26 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área respecto de la solicitud de la peticionante.

Que el la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

9916

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Forma Farmacéutica y Concentración de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 5362/16, para la especialidad medicinal denominada BENLYSTA - BELIMUMAB propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.675 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia



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

DISPOSICIÓN N°

9916

autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-7634-16-9

DISPOSICION N°

9916

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **9916**^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. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BENLYSTA

Nombre/s Genérico/s: Belimumab.

Forma/s farmacéutica/s y Concentración/es: POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSION (IV) , BELIMUMAB 120 mg- BELIMUMAB 400 mg-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2157/12

Tramitado por expediente n° 1-47-0000-017590-11-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma farmacéutica	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION (IV)

Handwritten signature

Handwritten initials



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

Concentración	120 mg	120 mg y 400 mg	
---------------	--------	-----------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, Certificado de Autorización Nº 56.675, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**06 SEP 2016**.....

Expediente nº 1-47-0000-007634-16-9

DISPOSICION Nº

9916


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

