



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3078-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Abril de 2021

Referencia: 1-47-2002-129-21-5

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Exp 1-47-2002-129-21-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: NUCALA/MEPOLIZUMAB, concentración: 100MG/ML, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 58.372, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 5107/16 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente. Y que por Disposición N° 6873/20 se autorizó la nueva forma farmacéutica.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. –Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: NUCALA/ MEPOLIZUMAB, concentración: 100MG/ML y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N°58.372, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EXP 1-47-2002-129-21-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.29 15:31:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica