



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3603-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3603-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de la vía de administración autorizada para la especialidad medicinal NUCALA / MEPOLIZUMAB, autorizada por Certificado N° 58.372.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Vía de Administración en el Certificado de inscripción que fuera autorizado por Disposición N° 5107/17.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el ítem Vía de Administración de la especialidad medicinal NUCALA / MEPOLIZUMAB, autorizada por Certificado N° 58.372 el que fuera autorizado por disposición N° 5107/17, cuya titularidad es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el que quedará redactada de la siguiente manera, “Vía de Administración: Vía Subcutánea”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.372 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3603-18-1

mdg