



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65559100-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-65559100-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita autorización de un nuevo elaborador y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: "PROZAC / FLUOXETINA", forma farmacéutica y concentración: Cápsulas – Fluoxetina 20 mg., autorizada por Certificado N° 43.978.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), el nuevo laboratorio elaborador, esto es la firma PATHEON FRANCE sita en 40 Boulevard du Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, (Francia); para la Especialidad Medicinal denominada: "PROZAC / FLUOXETINA", forma

farmacéutica y concentración: Cápsulas – Fluoxetina 20 mg. Dese de baja el elaborador Eli Lilly Do Brasil Ltda,, Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, Brasil.

ARTICULO 2°. –Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de procedencia: FRANCIA, para la especialidad medicinal denominada:“PROZAC / FLUOXETINA”; dándose de baja BRASIL.

ARTICULO 3°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.978 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-65559100-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm