



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41714958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41714958-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita rectificar la razón social del elaborador extranjero de la especialidad medicinal denominada HUTROPE / SOMATROPINA, autorizada por Certificado N° 40.911.

Que analizada la petición por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, emite el informe IF-2019-80770800-APN-DGA#ANMAT en el cual indica que "la firma solicita la corrección del Certificado N° 40.911, indicando que detectaron un error en el mismo y en el informe elaborado por la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, de fecha 7 de julio de 1992, donde informan que se consignó erróneamente la razón social del establecimiento elaborador, que debería decir Lilly France sito en 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia, en lugar de ELI LILLY AND COMPANY S.A. – Rue du Colonel Lilly – CP 67640, Fegersheim, Francia. Además, aclaran que este requerimiento lo realizan a causa de una subsanación de un expediente tramitado por TAD."

Que concluye su informe señalando que no corresponde resolver la modificación del Acto Administrativo como una rectificación sino por medio de la tramitación de una modificación post registro y abonando el arancel correspondiente, sugiriendo la denegatoria del presente trámite.

Que de acuerdo al IF-2019-81177721-APN-DGA#ANMAT, la firma fue notificada del contenido del IF-2019-80770800-APN-DGA#ANMAT de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la rectificación de la razón social del elaborador extranjero de la especialidad medicinal denominada HUTROPE / SOMATROPINA, autorizada por certificado n° 40.911 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-41714958-APN-DGA#ANMAT