



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1617

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016003-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de domicilio del lugar de elaboración de la especialidad medicinal XIGRIS / DROTRECOGINA ALFA (ACTIVADA) - POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 50.105, cuya titularidad detenta la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 40 a 41 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 253/08

Por ello;

9

mm



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1617

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. Tomase conocimiento del cambio de domicilio del lugar de elaboración de la especialidad medicinal XIGRIS / DROTRECOGINA ALFA (ACTIVADA) - POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 50.105, cuya titularidad detenta la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA), que en lo sucesivo se elaborará en 5900 MARTIN LUTHER KING JR., HIGHWAY GREENVILLE NORTH CAROLINA - USA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.105, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

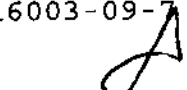
Expediente N° 1-0047-0000-016003-09-7

DISPOSICION N°:

cc

mm

1617


Dr. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1617....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: XIGRIS / DROTRECOGINA ALFA (ACTIVADA) -

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0844/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012977-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevo domicilio de elaboración	GREENVILLE - BKVD, 5900 GREENVILLE - 27834 - NORTH CAROLINA - USA.	MARTIN LUTHER KING JR., HIGHWAY GREENVILLE NORTH CAROLINA - USA.

9 mm



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA), Titular del Certificado de Autorización N° 50.105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-0000-016003-09-7

DISPOSICION N°:

cc

AmL

1 8 1 71

Dr. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.