



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2337**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-19.921/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 6341/11 de la especialidad medicinal denominada CYMBALTA / DOLUXETINA (CÁPSULAS DURAS 30 MG - 60 MG); Certificado nº 52.004.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase primario del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

2337

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 6341/11, para la especialidad medicinal denominada CYMBALTA / DOLUXETINA, (CÁPSULAS DURAS 30 MG - 60 MG); propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 52.004 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2337

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19.921/10-3.

 DISPOSICION nº

2337


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2337**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.004, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto Inscrito en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CYMBALTA

Nombre/s Genérico/s: DOLUXETINA

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS 30 - 60 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0943/05

Tramitado por expediente n° 1-47-13.647/04-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER PVC. BLISTER PVC (INT) / PE / PCTFE - AL. BLISTER PVC (INT) AL / OPA - AL.	BLISTER ALU - PVC / PE PCTFE. BISTER ALU - PVC /ALU OPA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. (SUCURSAL ARGENTINA),

J



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Certificado de Autorización N° 52.004, en la Ciudad de Buenos
Aires, **24 ABR 2012**
Aires,.....

Expediente n° 1-47-19.921/10-3

DISPOSICION n°

2337


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.