



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

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

DISPOSICIÓN N° 2364

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012507-11-1 y Disposición N° 0124/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (Sucursal Argentina), solicita la rectificación de la Disposición N° 0124/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES para la especialidad medicinal denominada: MIDAX / OLANZAPINA., Certificado N° 46.134.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

MB

9



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

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

DISPOSICIÓN N°

2364

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 451 obra el Informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 0124/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

MS

51



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

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

DISPOSICIÓN N° **2364**

ARTÍCULO 2º.- 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° 46.134 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012507-11-1

DISPOSICION N°

2364

m.b.

mb

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

mb



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2364**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (Sucursal 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 del Producto/Genérico: MIDAX DISPERSABLE / OLANZAPINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1957/97,

√

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011103-96-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDOS DISPERSABLES.	TABLETAS DISPERSABLES.-

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

MB

Q



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ELI LILLY INTERAMERICA INC (Sucursal Argentina), Certificado de
Autorización N° 46.134 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....,
del mes de.....**25 ABR 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-012507-11-1

DISPOSICION N°

2364

m.b.


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

LB

6