



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2361

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015333-08-9 y Disposición N° 6539/10 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6539/10 por la cual se autoriza un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada ALIMTA / PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 500 mg PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A PEMETREXED BASE 500 mg); certificado N° 51.500.

Que los errores detectados recaen elaborador alternativo autorizado.



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

DISPOSICIÓN N° 2361

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).

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 148 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el 1º considerando, Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones



2019 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N°

2361

de la Disposición N° 6539/10, para la especialidad medicinal denominada ALIMTA / PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO; propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.500, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

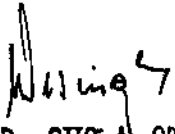
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015333-08-9

DISPOSICION N°

2361

mb


Dr. OTTO A. OPSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...236...1, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.500 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: ALIMTA / PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO.-

S, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 500 mg PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A PEMETREXED BASE 500 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3527/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004957-04-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador Alternativo:	ELI LILLY AND COMPANY, MC CARTHY 307, INDIANAPOLIS, IN 46285, ESTADOS UNIDOS.-	ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS, IN 46285, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.-

9



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud
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 ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) Certificado de Autorización N° 51.500 Ciudad de Buenos Aires, a los días **21** **ABR** **2014** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015333-08-9

DISPOSICION N° **2361**

mb

Q

Dr. OJQ A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.