



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **2513**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013450-14-5 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 un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STRATTERA / ATOMOXETINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA, ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 10 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 18 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 25 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 40 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 60 mg - ATOMOXETINA CLORHIDRATO (equivalente a ATOMOXETINA 80 mg) 91,42 mg - ATOMOXETINA CLORHIDRATO (equivalente a ATOMOXETINA 100 mg) 114,3 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3507/03 y Certificado Nº 50.927.

ms
Po



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

DISPOSICIÓN Nº **2513**

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada primaria y secundariamente de manera alternativa en LILLY S.A., Avda. de la Industria 30 28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fojas 94 y 95 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

MD
Pp. |



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 2513

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STRATTERA / ATOMOXETINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA, ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 10 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 18 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 25 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 40 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 60 mg - ATOMOXETINA CLORHIDRATO (equivalente a ATOMOXETINA 80 mg) 91,42 mg - ATOMOXETINA CLORHIDRATO (equivalente a ATOMOXETINA 100 mg) 114,3 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será acondicionada primaria y secundariamente de manera alternativa en LILLY S.A., Avda. de la Industria 30 28108 ALCOBENDAS,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

2513

MADRID, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 50.927 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013450-14-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2513

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2513**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.927 y de acuerdo a lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRATTERA / ATOMOXETINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA, ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 10 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 18 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 25 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 40 mg - ATOMOXETINA (Como clorhidrato) 60 mg - ATOMOXETINA CLORHIDRATO (equivalente a ATOMOXETINA 80 mg) 91,42 mg - ATOMOXETINA CLORHIDRATO (equivalente a ATOMOXETINA 100 mg) 114,3 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3507/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002781-03-6.

RP
RP



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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador		LILLY del CARIBE, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12,6 Km 65th. Infantry Road, Carolina PR 00985, PUERTO RICO (Elaboración).- ELI LILLY and COMPANY LIMITED (Basingstoke, Inglaterra) y alternativamente en ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Calzada de Tlapan N° 2024, Colina Camprestre Churubusco, Distrito Federal, Mexico. (Acondicionamiento primario y secundario).---	LILLY del CARIBE, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12,6 Km 65th. Infantry Road, Carolina PR 00985, PUERTO RICO (Elaboración).- ELI LILLY and COMPANY LIMITED (Basingstoke, Inglaterra) y alternativamente en ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Calzada de Tlapan N° 2024, Colina Camprestre Churubusco, Distrito Federal, Mexico. LILLY S.A., Avda. de la Industria 30 28108 ALCOBENDAS (MADRID) ESPAÑA (Acondicionamiento primario y secundario).
País de procedencia	de	MEXICO.-----	MEXICO - ESPAÑA.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), titular del Certificado

[Handwritten signature]
Rp. *[Handwritten signature]*



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

de Autorización N° 50.927 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **01 ABR 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-013450-14-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2513


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.