



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2854

BUENOS AIRES,

16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012099-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada EFFIENT / PRASUGREL, inscrita bajo el Certificado N° 55.177.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 2854

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada EFFIENT / PRASUGREL, Certificado N° 55.177, cuyo titular es la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2854

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012099-14-8

DISPOSICIÓN N° 2854

a.z.



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


ANEXO  
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA


Nombre Comercial: EFFIENT

Nombre Genérico: PRASUGREL

Certificado N°: 55.177



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012099-14-8

DISPOSICIÓN N°: **2854**

a.z.



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