



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-1110-000444-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000444-17-6 del Registro de esta 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BASAGLAR/INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N° 58.076.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 231 a 235 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada denominada BASAGLAR/INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N°58.076, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-32092391-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000444-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.09 16:19:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.09 16:20:02 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.076 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BASAGLAR / INSULINA GLARGINA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES	Anexo Disposición ANMAT N°2123/2017	<p>Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana, Estados Unidos (almacenamiento de los bancos celulares maestro y de trabajo y de purificación).</p> <p>Lilly del Caribe Inc., Km 12.3, 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico, Estados Unidos (almacenamiento de los bancos celulares maestro y de trabajo y de fermentación y aislamiento de granulos)</p> <p>Lilly Francia, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia (fabricación de la forma</p>

IF-2018-32092391-APN-DECBR#ANMAT

		<p>farmacéutica, envasado, etiquetado y armado de la lapicera).</p> <p>Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana, Estados Unidos (envasado, etiquetado y armado de la lapicera).</p> <p>Eli Lilly Italia S.p.A.; Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia (fabricación de la forma farmacéutica, envasado, etiquetado de la presentación cartuchos).</p>
PAIS DE ORIGEN	FRANCIA	FRANCIA-ITALIA

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

Expediente N° 1-47-1110-00444-17-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32092391-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: ANEXO 1110-444-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.05 14:23:09 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.05 14:23:10 -03'00'