



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

DISPOSICIÓN N°

7756

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-13846/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA), solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BYETTA 5 MCG - BYETTA 10 MCG / EXENATIDA (SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 52.603.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RS



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

DISPOSICIÓN N° **7756**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA), para la especialidad medicinal denominada BYETTA 5 MCG - BYETTA 10 MCG / EXENATIDA (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.603, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13846/10-7

DISPOSICIÓN N°

mf
at

7756


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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7756**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.603 de acuerdo con lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA) la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: BYETTA 5 MCG - BYETTA 10 MCG
- Nombre/s Genérico: EXENATIDA
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Expediente trámite de autorización 1-47-18220/05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL FORMA DE CONSERVACION	VEINTICUATRO (24) MESES TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C, PROTEGER DE LA LUZ. DESCARTAR EL DISPOSITIVO LUEGO	TREINTA Y SEIS (36) MESES TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C

5

RS



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

	DE TREINTA (30) DIAS. UNA VEZ EN USO CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C DURANTE TREINTA (30) DIAS	
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELI LILLY INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA), Certificado de Autorización n° 52.603, en la Ciudad de Buenos Aires,**03.DIC.2010**

Expediente N° 1-47-13846/10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

7756

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