



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7833

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019919-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ZYPREXA, ZYPREXA ZYDYS Y ZYPREXA IM. / OLANZAPINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 2,5mg; 5mg y 10mg. Tabletas de disolución oral instantánea 5mg y 10mg. Polvo liofilizado para inyectable 10mg, autorizado por el Certificado N° 45.908.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 580 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7833

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 124 a 151, 153 a 180, 182 a 209, 243 a 270, 272 a 299, 301 a 329, 361 a 386, 388 a 413 y 415 a 440 para la Especialidad Medicinal denominada ZYPREXA, ZYPREXA ZYDYS Y ZYPREXA IM. / OLANZAPINA propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) anulando los anteriores.

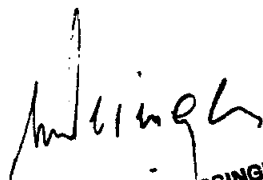
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.908 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019919-10-8

DISPOSICION Nº **7833**

99


**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

