



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° 7929

BUENOS AIRES, 10 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016451-10-0 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HUMALOG KWIKPEN / INSULINA LISPRO (100 UI / 1ml, Solución); HUMALOG MIX 25 KWIKPEN / 25% INSULINA LISPRO - 75% INSULINA LISPRO PROTAMINA (100 UI / 1ml, Suspensión); HUMALOG MIX 50 KWIKPEN / 50% INSULINA LISPRO - 50% INSULINA LISPRO PROTAMINA (100 UI / 1ml, Suspensión) autorizado por el Certificado N° 45,940.

S.
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.

RA
Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7929**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 52 a 74, 76 a 98 Y 100 a 109 para la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG KWIKPEN / INSULINA LISPRO (100 UI / 1ml, Solución); HUMALOG MIX 25 KWIKPEN / 25% INSULINA LISPRO - 75% INSULINA LISPRO PROTAMINA (100 UI / 1ml, Suspensión); HUMALOG MIX 50 KWIKPEN - 50% INSULINA LISPRO - 50% INSULINA LISPRO PROTAMINA (100 UI / 1ml, Suspensión) propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA) anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.940 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

J7

RA



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

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

DISPOSICIÓN N° **7929**

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016451-10-0

DISPOSICION N°

7929

gg

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