



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

DISPOSICIÓN N°

13925

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2236-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9524/16 de la especialidad medicinal denominada HUMULIN N/ HUMULIN R - INSULINA HUMANA ISOFANA/ INSULINA HUMANA, Certificado N° 39.018.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 55 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N°

13925

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícanse los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Titular del Certificado del Certificado de la Especialidad Medicinal y Nombre comercial de la Disposición ANMAT N° 9524/16, para la especialidad medicinal denominada HUMULIN N/ HUMULIN R - INSULINA HUMANA ISOFANA/ INSULINA HUMANA propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 39.018 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N°

13925

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2236-16-2

DISPOSICION N°

13925

C
9

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES



La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **13925** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.018, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: HUMULIN N/ HUMULIN R.

Nombre/s Genérico/s: INSULINA HUMANA ISOFANA/ INSULINA HUMANA

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Titular del Certificado	ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUCURSAL ARGENTINA	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA
Nombre comercial	HUMILIN N/HUMULIN R	HUMULIN N/HUMULIN R


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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.,
Certificado de Autorización N° 39.018, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... **21 DIC. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-2236-16-2

DISPOSICION N°

13925

62
9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.