



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0632

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6582-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB CO representada en la Republica Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BYETTA / EXENATIDA (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 52.603, cuyo titular actual es la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Sucursal Argentina)

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N°

0632

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BYETTA / EXENATIDA (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 52.603, a favor de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB CO representada en la Republica Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 52.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto

Stw



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0632

cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6582-13-7

DISPOSICION N°

0632

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**0632** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52603 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB CO representada en la Republica Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BYETTA / EXENATIDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6678/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-18220-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Sucursal Argentina)	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO representada en la Republica Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		S.R.L.
--	--	--------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB CO representada en la Republica Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52603, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-6582-13-7

DISPOSICION N°

0632

DIV

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.