



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7040

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014038-13-8 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DUXETIN 30 - DUXETIN 60 / DULOXETINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1425/05 y Certificado N° 52.056.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985,



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1040

Puerto Rico, Estados Unidos, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 133 y 134 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

WP
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº

1040

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DUXETIN 30 - DUXETIN 60 / DULOXETINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico, Estados Unidos, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.056 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

DISPOSICIÓN N°

1040

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014038-13-8

DISPOSICIÓN N°

1040

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1040**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.056 y de acuerdo a lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DUXETIN 30 - DUXETIN 60 / DULOXETINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1425/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014571-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador: ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS IN 46285, ESTADOS UNIDOS.-	Establecimientos elaboradores: ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS IN 46285, ESTADOS UNIDOS.- LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry



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

	<p>Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28018 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA.-</p>	<p>Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.- Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28018 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA.-</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), titular del Certificado de Autorización N° 52.056 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **27 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-014038-13-8.

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1040

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.