



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

DISPOSICIÓN Nº

1376

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-81-13-4 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ELI
LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), referida a la
certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el
establecimiento sito en Av. Morumbi 8264, Brooklyn, Sao Paulo, República
Federativa del Brasil propiedad de la firma ELI LILLY DO BRASIL L.T.D.A.,
como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS
FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS
ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES en las
condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus
modificatorios y la Disposición - ANMAT - Nº 2123/05.

Que a fs. 120 a 131 se agrega el Acta de Inspección de la planta
realizada por los funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia
Sanitaria (ANVISA).



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

DISPOSICIÓN Nº 1376

Que a fs. 134 y 135 surge información complementaria y a fs.136 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Av. Morumbi 8264, Brooklyn, Sao Paulo, República Federativa del Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para

C. de
ANMAT



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

DISPOSICIÓN Nº 1376

el establecimiento de la firma ELI LILLY DO BRASIL L.T.D.A., sito en Av. Morumbi 8264, Brooklyn, Sao Paulo, República Federativa del Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-1110-81-13-4

DISPOSICIÓN Nº

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

jr

1376