



*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° **3637**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003266-10-1 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 rótulos y prospectos para el producto HUMULIN R-HUMULIN N-HUMULIN 70/30 / INSULINA HUMANA BIOSINTETICA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE (para HUMULIN R) y SUSPENSION INYECTABLE (HUMULIN N -HUMULIN 70/30) autorizado por los Certificados N° 39.018 y 44.758.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 140 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello:

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



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°

3637

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 58 a 60, 70 a 72, 82 a 84, prospectos de fojas 61 a 68, 73 a 80, 85 a 92, para la especialidad medicinal denominada HUMULIN R-HUMULIN N-HUMULIN 70/30 / INSULINA HUMANA BIOSINTETICA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE (para HUMULIN R) y SUSPENSION INYECTABLE (HUMULIN N - HUMULIN 70/30) propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 39.018 y 44.758, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-003266-10-1.

DISPOSICION N°

3637

gm

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.