



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4780

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001812-11-6 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 corrección de la denominación de la forma farmacéutica del producto denominado ZYPREXA ZYDIS / OLANZAPINA, certificado N° 45.908.

5,
Que asimismo se solicita la autorización de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto mencionado en el considerando anterior.

Que la firma mencionada anteriormente aporta documentación probatoria en cuanto a la composición cualicuantitativa y el método de elaboración por la cual el producto podría denominarse "tabletas dispersables".

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el art. 101 del Decreto 1759 (T.O. 1883/91), que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la administración.

Que a fojas 486 y 490 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de denominación de la forma farmacéutica TABLETAS DE DESINTEGRACIÓN ORAL INSTANTÁNEA por la de TABLETAS DISPERSABLES del producto denominado ZYPREXA ZYDIS / OLANZAPINA.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de proyectos de rótulos de 93 a 96, 126 a 129, 159 a 162 y prospectos de fojas 97 a 124, 130 a 157, 163 a 190 para la Especialidad Medicinal denominada ZYPREXA ZYDIS / OLANZAPINA, forma farmacéutica y concentración: TABLETAS

57



DISPOSICIÓN N° **4780**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPERSABLES, 5 y 10mg, propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), anulando los anteriores.

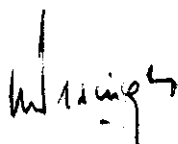
ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.908 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001812-11-6

DISPOSICION N° **4780**

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

