



"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° **4923**

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021329-10-0 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 prospectos para el producto denominado HUTROPE / SOMATROPINA ORIGEN R DNA, forma farmacéutica y concentración: polvo para inyectable, 18UI (6mg) y 36UI (12mg) autorizado por el Certificado N° 40.911.

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

Que a fojas 223 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.



DISPOSICIÓN N° **4923**

"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.*

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 167 a 184, 186 a 203 y 205 a 222 para la Especialidad Medicinal denominada HUTROPE / SOMATROPINA ORIGEN R DNA forma farmacéutica y concentración: polvo para inyectable, 18UI (6mg) y 36UI (12mg) propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA) anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.911 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-021329-10-0

DISPOSICION N° **4923**

m.b.

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