



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

DISPOSICIÓN N° **4340**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-2161-11-3 y su agregado, 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 revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-1101-9, Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina, Marca: HUMAPEN LUXURA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N° 4340

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-1101-9 correspondiente al producto Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina, Marca: HUMAPEN LUXURA, propiedad de la firma Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina), obtenido por Disposición ANMAT N° 4655/06 de fecha 06 de Agosto de 2006, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

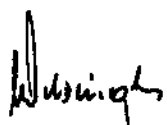
ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1101-9.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2161-11-3

DISPOSICION N° 4340

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





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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4340**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1101-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina), la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: HUMAPEN LUXURA- Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4655/06

Tramitado por expediente N° 1-47-5981-06-1

Clase de Riesgo: III

2,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de agosto de 2011	09 de agosto de 2016

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina), Titular del



**Ministerio de Salud**

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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1101-9, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 JUL 2013**.....

Expediente N° 1-47-2161-11-3

DISPOSICIÓN N° **4340**

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