



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

DISPOSICIÓN N° 8891

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-728-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita a fs. 237 que se incluya el producto IXEKIZUMAB/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO dentro del listado de productos expresados en el Artículo 1° de la Disposición N°1681/17 por la cual se autoriza al establecimiento ELI LILLY S.A. IRISH BRANCH sito en 51° 43' 42" Norte 8° 37' 8" Oeste Dunderrow, Kinsale, Condado de Cork. IRLANDA, a elaborarlos.

Que de los considerandos de la Disposición citada, surge que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que el establecimiento antes mencionado satisface los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de las especialidades medicinales DULAGLUTIDA/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO, RAMUCIRUMAB/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO en las condiciones previstas por la Disposición 2123/05 y así se ordena en su parte



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

DISPOSICIÓN N°
8891

dispositiva

Que a fs. 283 obra un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos que manifiesta que habiéndose evaluado la documentación aportada, y en virtud de haberse constatado a fs 145 que figuraba el producto IXEKIZUMAB entre el listado de principios activos que se manipulan en la mencionada planta, no encuentra objeción para acceder a lo solicitado toda vez que se trata de un producto que comprende los mismos procesos productivos con los que se elaboran otros principios activos que ya fueran aprobados.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Dese por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento ELI LILLY S.A. IRISH BRANCH sito en 51° 43' 42"



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

DISPOSICIÓN N° 8891

Norte 8° 37' 8" Oeste Dunderrow, Kinsale, Condado de Cork. IRLANDA,
como elaborador del producto: IXEKIZUMAB/INGREDIENTE
FARMACEUTICO ACTIVO con destino a la República Argentina.

ARTICULO 2º. - Vencida la validez de la certificación, ELI LILLY
INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA deberá solicitar la
recertificación de la planta para elaborar productos para la República
Argentina.

ARTICULO 3º. - ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA
deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la
situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte
de ELI LILLY S.A. IRISH BRANCH sito en 51° 43' 42" Norte 8° 37' 8"
Oeste Dunderrow, Kinsale, Condado de Cork. IRLANDA que pueda afectar
la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º. - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas
en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá
suspender la importación y/o comercialización del producto descrito en el
Artículo 1º de la presente disposición elaborado con destino a la República
Argentina en ELI LILLY S.A. IRISH BRANCH sito en 51° 43' 42" Norte 8°
37' 8" Oeste Dunderrow, Kinsale, Condado de Cork. IRLANDA, cuando
consideraciones de salud pública así lo ameriten.

9 H



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

DISPOSICION N°

8891

ARTICULO 5º. - La presente certificación tendrá una vigencia de 2(DOS) años a partir de su emisión.

ARTICULO 6º. -Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-728-14-2

DISPOSICION N°

8891

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.