"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3559

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006508-12-0 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 rótulos para la Especialidad Medicinal denominada r-GLUCAGON LILLY / GLUCAGON (ORIGEN ADNr), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg, aprobada por Certificado Nº 48.312.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada r-GLUCAGON LILLY / GLUCAGON (ORIGEN ADNr), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg, aprobada por Certificado Nº 48.312 y Disposición Nº 6575/99, propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), cuyos textos constan de fojas 29 a 36.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6575/99 los rótulos autorizados por las fojas 29 a 30, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.312 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006508-12-0

DISPOSICION Nº

js 3559

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3559..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.312 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: r-GLUCAGON LILLY / GLUCAGON (ORIGEN ADNr), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6575/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007910-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo de Disposición N° 7315/10.-	Rótulos de fs. 29 a 36, corresponde desglosar de fs. 29 a 30.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Titular del

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Certificado de Autorización Nº 48.312 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 JUN 2012 ,del mes de.....

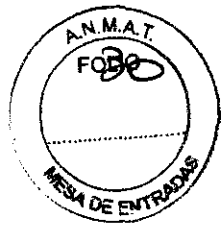
Expediente Nº 1-0047-0000-006508-12-0

DISPOSICIÓN Nº

js 3559

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

3559



PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA DILUYENTE

LILLY

HY 7530

Jeringa prellenada con 1mL de Diluyente

r-Glucagon Lilly

1.0 mg | **0.5mg**

Lote: XXXXXXXX
Cad: XXXXXXX

ROMINA LAURINO
AP. FARMACEUTICO
ELI LILLY INTERNATIONAL CORPORATION
SUCURSAL ARGENTINA

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERNATIONAL CORPORATION
SUCURSAL ARGENTINA

V 1.0 (09ABR12)

3559

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA VIAL

VL 7529

r- Glucagon Lilly

Glucagon (Origen ADNr)
Solución
1 mg (1 Unidad)
Inyectable

SC, IV, IM
Hecha la mezcla cada frasco ámpula/vial contiene:
Fórmula: Glucagon (origen ADNr) (como clorhidrato) 1 mg equivalente a 1U
Vehículo cbp/csp 1mL
Reg. No.054M2000 SSA IV
Argentina: M.A por el M.S. Certificado No. 48312

Lote: XXXXXXX

Cad. XXXXXX

LILLY

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERNATIONAL CORPORATION
SUCURSAL ARGENTINA

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTOR TECNICA
ELI LILLY INTERNATIONAL CORPORATION ARGENTINA

V 1.0 (09ABR12)