



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3979

25 JUN 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-003599-13-8 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 un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el diluyente) para la especialidad medicinal denominada HUTROPE / SOMATROPINA ORIGEN R DNA.

S.
Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de BÉLGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para el diluyente) en CATALENT BELGIUM SA, FONT SAINT LANDRY 10, B-1120 BRUSELAS, BELGICA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3979

Que a fojas 222 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el diluyente) de la especialidad medicinal denominada HUTROPE / SOMATROPINA ORIGEN R DNA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, 18 UI (6mg) y 36 UI (12mg), la que procederá alternativamente de BÉLGICA, y será elaborada alternativamente (exclusivamente para el diluyente) en CATALENT BELGIUM SA, FONT SAINT LANDRY 10, B-1120 BRUSELAS, BELGICA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 12.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3979

ARTICULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-003599-13-8

DISPOSICION N° **3979**


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

