



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6317

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-11535-15-9 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ELI
LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), referida a la
certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el
establecimiento sito en Avenida Morumbi n° 8264, Brooklyn, SÃO PAULO,
REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, propiedad de la firma ELI LILLY DO
BRASIL LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y
CAPSULAS, SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI
CITOSTATICOS, NI HORMONALES en las condiciones previstas por la ley
n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -
ANMAT - N° 2123/05.

DD.

7



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

DISPOSICIÓN N°

6311

Que a fs. 100 a 145 se agrega el Acta de Inspección de la SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária) de la República Federativa del Brasil n° 3205/15.

Que a fs. 146 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Avenida Morumbi n° 8264, Brooklyn, SÃO PAULO, REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas comprimidos recubiertos y cápsulas, sin principios activos betalactámicos ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MIEG

D.
→



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

DISPOSICIÓN N°

6311

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición - ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ELI LILLY DO BRASIL LTDA, sito en Avenida Morumbi n° 8264, Brooklyn, SÃO PAULO, REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

SR.

ME6



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 6311

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-11535-15-9

DISPOSICIÓN Nº

6311

jr

Dr.

ME6

Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.