



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6786

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007331-15-1 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 acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZYPREXA / OLANZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 2,5 mg, autorizado por el Certificado N° 45.908.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de

UP
[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 8 6

ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por LILLY S.A. AV. DE LA INDUSTRIA 30, ALCOBENDAS, 28108, ESPAÑA, siendo el nuevo país de procedencia alternativo ESPAÑA y el nuevo país de origen alternativo ESPAÑA.

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

Que de fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101/15 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.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC.

UP



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

DISPOSICIÓN N° 6786

(SUCURSAL ARGENTINA), un nuevo acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZYPREXA / OLANZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 2,5 mg, que será acondicionada alternativamente por LILLY S.A. AV. DE LA INDUSTRIA 30, 28108, ALCOBENDAS, ESPAÑA, siendo el nuevo país de procedencia alternativo ESPAÑA y el nuevo país de origen alternativo ESPAÑA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 18.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.908 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007331-15-1

DISPOSICIÓN N°

Mel

6786

3

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

UP