



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-12933-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012933-17-3 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 el nuevo período de vida útil, el nuevo envase primario y el cambio en la forma de conservación para la Especialidad Medicinal DUXETIN 30 – DUXETIN 60 / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1425/05 y Certificado N° 52.056.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 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. – Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUXETIN 30 – DUXETIN 60 / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg, el nuevo período de vida útil y forma de conservación que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario que será: Blíster de PVC/PE/PCTFE sellados con lámina de aluminio.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.056, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-12933-17-3