



**Ministerio de Salud**      2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 2043

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18949-10-5 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 para la especialidad medicinal denominada HUMALOG MIX 25 / 25% INSULINA LISPRO-75 % INSULINA LISPRO PROTAMINA.

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 habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ELI LILLY ITALIA S.P.A., VIA A. GRAMSCI 731-733, 50019 SESTO FIORENTINO, ITALIA, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

07  
W  
JMM  
DW



## DISPOSICIÓN N° 2043

*Ministerio de Salud*      2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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

Que a fojas 65 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 de la especialidad medicinal denominada HUMALOG MIX 25 / 25% INSULINA LISPRO-75 % INSULINA LISPRO PROTAMINA, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 UI / ml, la que procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en ELI LILLY ITALIA S.P.A., VIA A. GRAMSCI 731-733, 50019 SESTO FIORENTINO, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

*[Handwritten signature]*



## DISPOSICIÓN N° 2043

*Ministerio de Salud*      2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

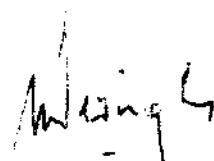
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 12.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.940 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-18949-10-5

DISPOSICION N° **2043**

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

