



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

DISPOSICIÓN N° 3004

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007910-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PROZAC / FLUOXETINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUOXETINA 20 mg, autorizada por el Certificado N° 43.978.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
V
UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3004

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal PROZAC / FLUOXETINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUOXETINA 20 mg, la nueva presentación de venta: Envase que contiene 15 cápsulas, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-007910-15-1

DISPOSICIÓN N° 3004

Mel

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

UP
[Firma manuscrita]