



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3189

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4040-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada PROZAC DURAPAC / FLUOXETINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA 90 mg), Certificado n° 43978.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

RL



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3189

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) la ampliación del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada PROZAC DURAPAC / FLUOXETINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA 90 mg) la que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4040-11-8

DISPOSICIÓN N° 3189

RP

Wing
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.