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

DISPOSICIÓN Nº 2587

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22295-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada ZYPREXA/ Olanzapina, en las concentraciones: 2.5mg, 5mg y 10mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado 45.908.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 69 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 2587

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. a contratar un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada ZYPREXA/ Olanzapina, en las concentraciones: 2.5mg, 5mg y 10mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado 45.908, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. De Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 45.908, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 2587

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22295-11-0

DISPOSICION Nº

jr 2587

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.