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

DISPOSICIÓN Nº 2747

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-840-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AXIRON / TESTOSTERONA 30 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Que por Disposición N°: 3824/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FINLANDIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran

reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AXIRON / TESTOSTERONA 30 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA DERMICA; Certificado N° 57.178, la que será importada desde FINLANDIA a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 2747

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-840-13-6.-

DISPOSICION Nº 2747

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AR rr