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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3131

BUENOS AIRES, 16 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018187-13-8 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 procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada MIDAX / OLANZAPINA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, OLANZAPINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1957/97 y Certificado N° 46.134.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, España, observándose su consumo en ITALIA y ALEMANIA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 130 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada MIDAX /

OLANZAPINA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, OLANZAPINA 10 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, España, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 16.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.134 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018187-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3131

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3131, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 46.134 y de acuerdo a lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MIDAX / OLANZAPINA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, OLANZAPINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1957/97 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011103-96-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	Elaboradores: PATHEON ITALIA S.P.A.: Viale G. B., Tucci 10, Monza, Italia.- LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH, Teichweg 3, Giessen, Alemania (Acondicionador).----------	Elaboradores: PATHEON ITALIA S.P.A.: Viale G. B., Tucci 10, Monza, Italia.- LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH, Teichweg 3, Giessen, Alemania (Acondicionador).-- ----------

	---------- ---------- ---------- ----------	LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, España (Acondicionador).----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), titular del Certificado de Autorización Nº 46.134 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 MAY 2014 .....días, del mes de .....

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

Expediente Nº 1-0047-0000-018187-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3131

Js