



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

DISPOSICIÓN Nº

4144

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014039-13-1 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 elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CYMBALTA / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0943/05 y Certificado Nº 52.004.

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 DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985,



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 4

Puerto Rico, Estados Unidos, observándose su consumo en ESPAÑA, 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 136 y 137 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 4

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA' INC. (SUCURSAL ARGENTINA), un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CYMBALTA / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico, Estados Unidos, 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 100.

ARTICULO 3º.- 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° 52.004 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 4

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014039-13-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4 1 4 4

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° ~~4144~~, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.004 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: CYMBALTA / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0943/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013647-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador: ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS IN 46285, ESTADOS UNIDOS.-	Establecimientos elaboradores: ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS IN 46285, ESTADOS UNIDOS.- LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO, ESTADOS



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

	Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28018 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA.-	UNIDOS.- Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28018 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 52.004 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 26 MAY 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-014039-13-1

DISPOSICIÓN Nº

4144

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.