



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97692974-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97692974-APN-DGA#ANMAT 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 laboratorio acondicionador primario y secundario, un nuevo elaborador y un nuevo país de origen y procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZYPREXA / OLANZAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 45.908.

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 y 150/92, y la Disposición 262/95.

Que el producto habrá de importarse de BRASIL y ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (Elaboración del granel) en LILLY DEL CARIBE INC., 12.6 KM, 65th, Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico; Y su nuevo Acondicionador primario y secundario: Lilly S.A.: Avenida de la Industria 30,20108, ALCOBENDAS, Madrid, ESPAÑA.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal ZYPREXA / OLANZAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg; el nuevo país de origen alternativo que será: PUERTO RICO, además del aprobado anteriormente y su nuevo país de procedencia que será: ESPAÑA, además de lo aprobado con anterioridad; Asimismo se autoriza el nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario, nuevo elaborador, como se detalla en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2020-55774755-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 39 de Orden N°2.

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°45.908 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-97692974-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°45.908, de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZYPREXA / OLANZAPINA,
 Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de origen	BRASIL.-	BRASIL – PUERTO RICO.-
País de procedencia	BRASIL.-	BRASIL – ESPAÑA.-
Elaborador	Eli Lilly Do Brasil Ltda. Av. Morumbi N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil.----- ----- ----- ----- ----- -----	Eli Lilly Do Brasil Ltda. Av. Morumbi N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil.-- ----- Lilly del Caribe Inc; 12.6 KM, 65 th, Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico (Fabricante de la forma farmacéutica y responsable del control de calidad).-----
Acondicionador primario y secundario	Eli Lilly Do Brasil Ltda. Av. Morumbi N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil.----- ----- ----- -----	Eli Lilly Do Brasil Ltda. Av. Morumbi N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil.-- ----- Lilly S.A.; Avda de la Industria 30, 20108, Alcobendas, Madrid, España.

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-97692974-APN-DGA#ANMAT

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-97692974- ANEXO DE AUTORIZACIÓN - Certificado N°45.908

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 17:53:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 17:53:41 -03:00