



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6539

BUENOS AIRES,

126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15333-08-9 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 origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ALIMTA / PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATADO, aprobado por Disposición autorizante N° 3527/04 y Certificado N° 51.500.

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

Que el producto habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ELI LILLY AND COMPANY, MC CARTHY 307, INDIANAPOLIS, IN 46285, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en el ESTADOS UNIDOS, 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.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6539

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

Que consta a fs. 131 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ALIMTA / PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATADO, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE - 500 mg PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A PEMETREXED

S
J
W/AME



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

DISPOSICIÓN N° 6539

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BASE 500 mg), la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en ELI LILLY AND COMPANY, MC CARTHY 307, INDIANAPOLIS, IN 46285, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fs. 11.

ARTICULO 3°.- Acéptase 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° 51.500 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-15333-08-9

DISPOSICION N°: **6539**

W. M. A.
A.

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6539**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.500, y de acuerdo a lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ALIMTA / PEMETREXED DISODICO
HEPTAHIDRATADO

Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE - 500 mg
PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A PEMETREXED BASE 500 mg)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3527/04

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004957-04-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : LILLY FRANCE S.A.S. - FRANCIA	Nuevo País de Origen Alternativo: ESTADOS UNIDOS Establecimiento Elaborador Alternativo: ELI LILLY AND COMPANY, MC CARTHY 307, INDIANAPOLIS, IN 46285, ESTADOS UNIDOS

S



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Titular del Certificado de Autorización N° 51.500, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **19.OCT.2010** de

Expediente N°: 1-0047-0000-15333-08-9

DISPOSICION N°: **6539**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.