Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7073

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-18949-10-5 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2043/11 por la que se autoriza un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada HUMALOG / INSULINA LISPRO y HUMALOG MIX 25 / 25% INSULINA LISPRO-75 % INSULINA LISPRO PROTAMINA.

Que se ha deslizado involuntariamente un error por la omisión de la especialidad medicinal denominada HUMALOG / INSULINA LISPRO.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo primer Considerando y el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el primer Considerando de la Disposición Nº 2043/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada HUMALOG / INSULINA LISPRO y HUMALOG MIX 25 / 25% INSULINA LISPRO-75 % INSULINA LISPRO PROTAMINA."

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición Nº 2043/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada HUMALOG / INSULINA LISPRO y HUMALOG MIX 25 / 25% INSULINA LISPRO-75 % INSULINA LISPRO PROTAMINA, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 UI / ml, la que procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en ELI LILLY ITALIA S.P.A., VIA A. GRAMSCI 731-733, 50019 SESTO FIORENTINO, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente."

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 45.940 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-18949-10-5

DISPOSICION Nº 7073

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