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

DISPOSICIÓN Nº 7154

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-1277-11-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada STRATTERA / ATOMOXETINA CLORHIDRATO (CAPSULAS), Certificado nº 50927.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) para la especialidad medicinal que se denomina STRATTERA® (CAPSULAS) la nuevas concentraciones de ATOMOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A ATOMOXETINA 80 mg) 91,42 mg Y ATOMOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A ATOMOXETINA 100 mg) 114,3 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de

modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50927 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 47 a 52 y prospectos de fojas 453 a 458.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1277-11-9
DISPOSICIÓN Nº 7154

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7154, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50927, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): STRATTERA®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): ATOMOXETINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN (1): ATOMOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A ATOMOXETINA 80 mg) 91,42 mg.
- EXCIPIENTES (1): DIMETICONA 1,5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 207,08 mg. CAPSULA: GELATINA 63 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,087 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,196 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,105 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,69 mg, TINTAS DE IMPRESION COLOR NEGRO TRAZAS.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER PCTFE/ PVC/ PE/AL, CONTENIENDO 14 Y 28 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES,

CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): 65th INFANTRY Rd, Km 12,6 (PRO1), CAROLINA, PUERTO RICO, EEUU (LILLY DEL CARIBE INC. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y CLAZADA DE TLALPAN 2024, COLINA CAMPESTRE, CHURUBUSCO, DISTRITO FEDERAL, ESTADOS UNIDOS DE MEXICO (ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO S.A. DE C.V - ETAPA ACONDICIONADOR).

- NOMBRE COMERCIAL (2): STRATTERA ®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): ATOMOXETINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN (2): ATOMOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A ATOMOXETINA 100 mg) 114,3 mg.
- EXCIPIENTES (2): DIMETICONA 1,875 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 258,825 mg. CAPSULA: GELATINA 76 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,105 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,59 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,318 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,556 mg, TINTA DE IMPRESION COLOR NEGRA TRAZAS
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER PCTFE/ PVC/ PE/AL, CONTENIENDO 14 Y 28 UNIDADES.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): 65th INFANTRY Rd, Km 12,6 (PRO1), CAROLINA, PUERTO RICO, EEUU (LILLY DEL CARIBE INC. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y CLAZADA DE TLALPAN 2024, COLINA CAMPESTRE, CHURUBUSCO, DISTRITO FEDERAL, ESTADOS UNIDOS DE MEXICO (ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO S.A. DE C.V. - ETAPA ACONDICIONADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº.3507/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-2781-03-6

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Certificado de Autorización nº 50927, en la Ciudad de Buenos Aires,

19 OCT 2011

.....

Expediente nº 1-47-1277-11-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 7154

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