



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

DISPOSICIÓN N° 8289

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019394-12-7 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. (Suc. Argentina) solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4172 de fecha 19 de julio de 2012, por la cual se autorizó la inscripción en el REM de la especialidad medicinal de nombre comercial BYDUREON y nombre genérico EXENATIDA, correspondiente al Certificado N° 56.787.

Que en la disposición mencionada en los Anexos I y III se incluyó a la firma LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH & Co. Giessen, Alemania como acondicionador primario y secundario, cuando en realidad solo realiza el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N° **8289**

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1886/14 y Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase en la Disposición ANMAT N° 4172 de fecha 19 de Julio de 2012, en sus Anexos I y III, en donde dice: "1) Elaborador: AMYLIN OHIO LLC 45071, USA, 2) Acondicionamiento primario y secundario: LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH & Co., 35396 GIESSEN, ALEMANIA", deberá decir: "1) Elaborador: AMYLIN OHIO LLC 45071, USA, 2) Acondicionamiento secundario: LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH & Co., 35396 GIESSEN, ALEMANIA".



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

DISPOSICIÓN N° 8289

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.787, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019394-12-7

DISPOSICIÓN N°: **8289**

cc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **8289** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.787 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Suc. 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/s: BYDUREON / EXENATIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4172/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016166-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador	1) Elaborador: AMYLIN OHIO 45071, USA 2)Acondicionamiento primario y secundario: LILLY PHARMA FERIGUG UND DISTRIBUTION GmbH & Co., GIESSEN, ALEMANIA	1) Elaborador: AMYLIN OHIO LLC 45071, USA 2)Acondicionamiento secundario: LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH & Co., 35396 GIESSEN, ALEMANIA



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

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 la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Suc. Argentina), Titular del Certificado de Autorización N° 56787, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-019394-12-7

DISPOSICIÓN N°: 8289

cc

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