



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

DISPOSICIÓN N° **8925**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008670-15-7 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. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal STRATTERA / ATOMOXETINA (CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ATOMOXETINA (CLORHIDRATO) 80 mg/100mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3507/03 y Certificado N° 50.927.

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 a fojas 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

**DISPOSICIÓN N° 8925**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC.  
(SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal  
denominada STRATTERA / ATOMOXETINA (CLORHIDRATO) Forma  
farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ATOMOXETINA  
(CLORHIDRATO) 80 mg/100mg, a cambiar el período de vida útil, según  
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 50.927 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° **8925**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008670-15-7

DISPOSICION N° **8925**

Jfs

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

Re.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **8925** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.927 y de acuerdo a lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRATTERA / ATOMOXETINA (CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ATOMOXETINA (CLORHIDRATO) 80 mg/100mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3507/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002781-03-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

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

Handwritten signatures and initials, including "Rp." and a large signature.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), titular del Certificado de Autorización N° 50.927 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 OCT. 2015**..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008670-15-7

DISPOSICION N°

**8925**

Jfs

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