



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07758420-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-07758420-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC., solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Artículo 1° de la Disposición N° 4452/97 del producto HUMALOG / INSULINA LISPRO (lisina-prolina Insulina), inscripto bajo el Certificado N° 45.940.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 4452/97, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC propietaria de la especialidad medicinal denominada HUMALOG/ INSULINA LISPRO (lisina-prolina Insulina), la nueva presentación de CARTUCHOS

DE VIDRIO CON TAPON DE CAUCHO Y PRECINTO DE ALUMINIO en envases conteniendo 5 cartuchos por 1.5 ml cada uno, 1 por 3 ml, 2 por 3 ml, 3 por 3 ml, 4 por 3 ml y 5 por 3ml, además de las ya autorizadas, siendo su periodo de vida útil VEINTICUATRO (24) MESES conservado en 2° y 8° C y su país de origen y procedencia FRANCIA”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.940 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-07758420-APN-DGA#ANMAT