



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5243

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016.001-09-1 Disposición Nº 1877/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita la rectificación de la Disposición Nº 1877/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la aprobación de prospectos para la especialidad medicinal denominada FORTEO / TERIPARATIDA (origen ADN recombinante), autorizada bajo Certificado Nº 50.884.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido autorizar el anexo de autorización de modificaciones.

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 a fojas 164 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **5243**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1877/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.884, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016.001-09-1

DISPOSICION N

5243

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5243**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.884, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL 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 del Producto/Genérico: FORTEO / TERIPARATIDA (origen ADN recombinante).

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002001-03-1, disposición

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Anexo II Prospectos:	ANEXO de DISPOSICION N° 3723/09.-----	Nuevos Prospectos de fojas 113 a 153, desglosadas de fojas 141 a 153.-----

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 N°

50.884 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

08 SEP 2010

Expediente N° 1-0047-0000-016.001-09-1

DISPOSICION N°

m.b.

5243

DR CARLOS CHALE
INTERVENTOR
ANMAT.