



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5550**

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014451-12-1 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada EVISTA / CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg, aprobada por Certificado N° 46.956.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

5

8

QA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5550**

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada EVISTA / CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg, aprobada por Certificado N° 46.956 y Disposición N° 1808/98, propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), cuyos textos constan a fojas 35, 37 y 39.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1808/98 los rótulos autorizados por las fojas 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**5550**

DISPOSICIÓN Nº

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.956 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014451-12-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

**5550**

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

① ②



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5550**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.956 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EVISTA / CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1808/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001288-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Disposición N° 1808/98.-	Rótulos a fs. 35, 37 y 39, corresponde desglosar a fs. 35.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Titular



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

del Certificado de Autorización N° 46.956 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
los días.....,del mes de..... **18 SEP 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-014451-12-1

DISPOSICIÓN N°

nc

**5550**

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

ga



3550

(Proyecto de Rótulo)

28 comprimidos recubiertos\*

TA-4165

**EVISTA®  
CLORHIDRATO DE  
RALOXIFENO 60 mg**

Venta bajo receta

Industria Brasileña

Lilly

Fórmula: cada comprimido recubierto contiene: Clorhidrato de Raloxifeno 60 mg. Excipientes: Povidona, Polisorbato 80, Lactosa anhidra, Lactosa monohidrato, Crospovidona, Estearato de Magnesio, Mezcla de color blanco (con Dióxido de titanio).

Vía de Administración: oral

Indicaciones y Posología: la que el médico indique. A juicio del facultativo. Ver prospecto adjunto.

Contraindicaciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar fresco y seco (15-25°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por Eli Lilly do Brasil Ltda. San Pablo, Brasil.

Argentina: Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46956. \*Marca Registrada. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Dr. Livio Centanni. Farmacéutico y Lic. en Cs. Químicas.

Chile: Importado por Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda., Edificio el Golf, Apoquindo 3600, piso 5, Las Condes, Santiago, Chile bajo licencia de Eli Lilly S.A., Ginebra, Suiza. Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Victor Uribe N°2280, Quilicura, Santiago.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Reg. ISP F-0733/08. Patentes de invención 40.122, 39.641, 40.024, 39.941, 39.548, 39.980, 39.983, 40.296, 40.550, 39.447 y Solicitud N° 2449 (en trámite)

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Lote N°:

Elaboración:

Expiración:

\* El mismo texto de rótulo se repite para la presentación de 14 comprimidos recubiertos

97

RODOLFO CENTANNI  
FARMACÉUTICO Y LICENCIADO EN QUÍMICA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)  
TRONADOR 4890 PISO 12  
C1430DNN BUENOS AIRES

RODOLFO CENTANNI  
FARMACÉUTICO Y LICENCIADO EN QUÍMICA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)  
TRONADOR 4890 PISO 12  
C1430DNN BUENOS AIRES