



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5519

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1433-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BYDUREON / EXENATIDA, inscripta bajo el Certificado N° 56.787, cuyo titular actual es la firma ELI LILLY INTERAMERICANA Inc. (Suc. Argentina).

ó
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5519

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BYDUREON / EXENATIDA, inscripta bajo el Certificado N° 56.787, a favor de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co.

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°: 56.787 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5519

finde de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1433-13-0

DISPOSICION N° **5519**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5519**..., 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 BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co., 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 aprobado: BYDUREON / EXENATIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4172/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0016166-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ELI LILLY INTERAMERICANA Inc. (Suc. Argentina)	BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co., Titular del Certificado de Autorización N° 56.787, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 SEP 2013

Expediente N° 1-47-0000-1433-13-0

DISPOSICION N°

5519

Div

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