



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7832

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014039-13-1 y Disposición Nº 4144/15 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4144/15 por la cual se autoriza un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada CYMBALTA / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0943/05 y Certificado Nº 52.004.

Que los errores detectados recaen en el código postal del Establecimiento Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario.

Rg.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7 8 3 2**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 160 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición Nº 4144/15, para la

16
7



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7832

especialidad medicinal denominada CYMBALTA / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO; propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.004, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014039-13-1

DISPOSICION N° 7832

mb


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7832** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.004 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: CYMBALTA / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO).

Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0943/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013647-04-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador:	Establecimientos elaboradores: ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS IN 46285, ESTADOS UNIDOS.-	Establecimientos elaboradores: ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS IN 46285, ESTADOS UNIDOS.-



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	<p>LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.- Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28018 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA.-</p>	<p>LILLY DEL CARIBE, INC, 12,6 km 65 th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.- Elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPAÑA.-</p>
--	--	--

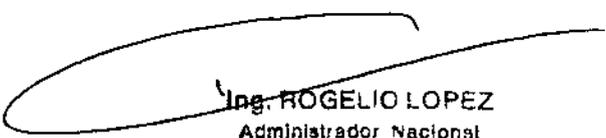
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) Certificado de Autorización N° 52.004 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **25 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-014039-13-1

DISPOSICION N° **7832**

mb


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