



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6063

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013846-10-7 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 en la Disposición ANMAT N° 2307/11.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que a fs. 292 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

es



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° **6063**

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

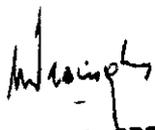
ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 2307/11, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° 52.603, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-0000-013846-10-7

DISPOSICIÓN N° **6063**


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

CC
RF



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.0.6.3**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.603 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 comercial / Genérico/s: BYETTA 5 mcg – BYETTA 10 mcg /
EXENATIDA

Forma Farmacéutica **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6678/05

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-018220-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Conservación	Temperatura entre 2° y 8° C, proteger de la luz.	Temperatura entre 2° y 8° C, proteger de la luz. Descartar el dispositivo luego de 30 días. Una vez en uso conservar a temperatura menor a 25° C durante 30 días.

RA



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

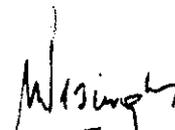
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (Sucursal Argentina), Titular del Certificado de Autorización Nº 52.603, en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días..... 07 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-0000-013846-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **6063**

cc
R


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