



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

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

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 5**

BUENOS AIRES, **09 SEP 2011**

VISTO el expediente N° 1-47-4041/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA), solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ALIMTA / PEMETREXED (POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO 500 MG), Certificado N° 51.500.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

OK



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 1 3 5

Por ello;


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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA), para la especialidad medicinal denominada ALIMTA / PEMETREXED, (POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO 500 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA A 25°C, CON INCURSIONES ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.500, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

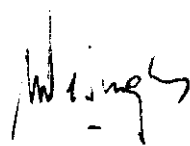
ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente N° 1-47-4041/11-1

DISPOSICIÓN N°



6 1 3 5

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



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

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**6135**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.500 de acuerdo con lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUC. ARGENTINA) la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ALIMTA
- Nombre/s Genérico: PEMETREXED
- Forma farmacéutica: POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3527/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-4957/04-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C	TEMPERATURA A 25°C, CON INCURSIONES ENTRE 15°C Y 30°C



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

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

El presente solo 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. (SUC. ARGENTINA), Certificado de Autorización n° 51.500, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**09 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-4041/11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**6 1 3 5**

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