



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

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

DISPOSICIÓN N° 2307

BUENOS AIRES, 01 ABR 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° 7756/10, por la cual se autorizó un nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada BYETTA 5 mcg - BYETTA 10 mcg / EXENATIDA (SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 52.603.

Que en el precitado acto administrativo se mencionó incorrectamente la razón social de la firma titular.

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).

RF



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

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

DISPOSICIÓN N° 2307

Que a fs. 279 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;

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° 7756/10, 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

RP



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° **2307**

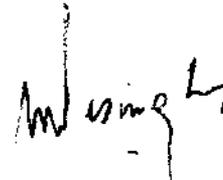
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013846-10-7

DISPOSICIÓN N°

CC  
*re*

**2307**

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



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°.....**2307**., 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
Razón social firma titular	ELI LILLY INTERAMERICANA INC (Sucursal Argentina)	ELI LILLY INTERAMERICA INC (Sucursal Argentina)
Periodo de vida útil	Veinticuatro (24) meses	Treinta y Sels (36) meses
Forma de Conservación	Temperatura entre 2º y 8º C, proteger de la luz.	Temperatura entre 2º y 8º C



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

	Descartar el dispositivo luego de treinta (30) días. Una vez en uso conservar a temperatura menor a 25° C durante Treinta (30) días.	
--	--	--

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

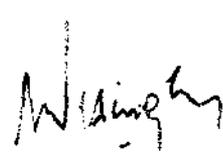
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (Sucursal Argentina), Titular del Certificado de Autorización N° 52.603, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 ABR 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-013846-10-7

DISPOSICIÓN N°:

CC

**2307**

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