



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

**DISPOSICIÓN N° 1250**

**BUENOS AIRES, 26 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-23138-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CIALIS/ Tadalafilo, en las concentraciones: 5mg y 20mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado: 50.797.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 248 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° **1250**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. a contratar un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CIALIS/ Tadalafilo, en las concentraciones: 5mg y 20mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado: 50.797, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. De Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 50.797, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

DISPOSICIÓN Nº **1250**

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23138-11-5

DISPOSICION Nº **1250**

vr

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

9



**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), autorizó mediante Disposición nº.....**1250**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.797, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CIALIS

Nombre/s Genérico/s: TADALAFILO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2071/03

Tramitado por expediente 1-47-1233-03-7

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Acondicionador Alternativo	Para la concentración 5mg: LILLY DEL CARIBE con planta sita en Km 12,6 65th Infantry Road, Carolina, P 00985, Puerto Rico (elaboración a granel) y LILLY S.A. con planta sita en Av. Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid España (acondicionamiento) Para la concentración 20mg: ELI LILLY & COMPANY LTD. Con planta sita en Kingsiere Road, Basingstoke, Hampshire, United Kingdom; ELI LILLY DO BRASIL LTDA. Con planta sita en Av.	Para la concentración 5mg: LILLY DEL CARIBE con planta sita en Km 12,6 65th Infantry Road, Carolina, P 00985, Puerto Rico (elaboración a granel) y LILLY S.A. con planta sita en Av. Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid España (acondicionamiento) Para la concentración 20mg: ELI LILLY & COMPANY LTD. Con planta sita en Kingsiere Road, Basingstoke, Hampshire, United Kingdom; ELI LILLY DO BRASIL LTDA. Con planta sita en Av. Morumbi 8264, Barrio Brooklyn, San Pablo, República Federativa del Brasil) (elaboración completa) y como acondicionador

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten number 2]*



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

	Morumbi 8264, Barrio Brooklyn, San Pablo, República Federativa del Brasil) (elaboración completa)	alternativo en HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. De Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA
--	---	---

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 ELI LILLY INTERAMERICA INC.; Titular del Certificado de Autorización n° 50.797 en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
26 FEB 2013

Expediente n° 1-47-23138-11-5  
DISPOSICION n° **1250**

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