



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97694541-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97694541-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización de nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia, nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MIDAX / OLANZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLANZAPINA 5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLANZAPINA 10 mg, autorizada por Certificado N° 46.134.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (Sucursal Argentina), el nuevo laboratorio elaborador, para la Especialidad Medicinal denominada MIDAX / OLANZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLANZAPINA 5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLANZAPINA 10 mg, como se detalla a continuación: Lilly del Caribe Inc, 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 00985 Puerto Rico (fabricación de la forma farmacéutica y responsable del control de calidad); además del ya autorizado Eli Lilly Do Brasil Ltda - Av Morumbi N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil y Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid, España (Fabricante responsable de la liberación de los lotes en la UE, del control de calidad, del envasado primario y secundario).

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior los nuevos Países de origen: PUERTO RICO Y ESPAÑA, además del autorizado anteriormente BRASIL; y siendo el nuevo País de procedencia: ESPAÑA, además del autorizado anteriormente: BRASIL, para la especialidad medicinal denominada MIDAX / OLANZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLANZAPINA 5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLANZAPINA 10 mg.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.134 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97694541-APN-DGA#ANMAT