



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36033079-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36033079-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TRIPTORELINA 3,75 mg - 11,25 mg – 22,50 mg; aprobado por Certificado N° 43.059.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

INYECTABLE LIOFILIZADO, TRIPTORELINA 3,75 mg - 11,25 mg – 22,50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada inyectable liofilizado por dosis de 2 ml de Decapeptyl Retard 3,75 mg contiene: Triptorelina pamoato 3.75mg, Polimero DL láctido glicólido 50/50 138mg, Manitol 71mg, Carmelosa Sódica 25mg, Polisorbato 80 1.7mg. Cada inyectable liofilizado por dosis de 2 ml de Decapeptyl Retard 11.25 mg contiene: Triptorelina pamoato 11.25mg, Polimero DL láctido glicólido 75/25 120mg, Manitol 74mg, Carmelosa Sódica 26mg, Polisorbato 80 1.7mg. Cada inyectable liofilizado por dosis de 2 ml de Decapeptyl Retard 22.50 mg contiene: Triptorelina pamoato 22.5mg, Polimero DL láctido glicólido 75/25 118mg, Polimero DL láctido glicólido 85/15 64mg, Manitol 74mg, Carmelosa Sódica 26mg, Polisorbato 80 1.7mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.059, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-36033079-APN-DGA#ANMAT

JFS