



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11079642-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-11079642-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo liofilizado para inyectable conteniendo 11,25 mg de Acetato de leuprolida; aprobado por Certificado N° 56.164.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo liofilizado para

inyectable conteniendo 11,25 mg de Acetato de leuprolida; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla de 11,25 mg contiene: Acetato de leuprolida 11,25 mg; Ácido poliláctico 107 mg; Manitol 22 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.164 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-11079642-APN-DGA#ANMAT

LG

ab