



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2099

BUENOS AIRES,

13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1907/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1899/11 de la especialidad medicinal denominada ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM ACETATO DE LEUPROLIDA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3,75 MG - 7,5 MG); Certificado n° 56.164.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el período de vida útil y forma de conservación y lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2099

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 1899/11, para la especialidad medicinal denominada ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM - ACETATO DE LEUPROLIDA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3,75 MG - 7,5 MG); propiedad de la firma ERIOCHEM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.164 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

S.



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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 2099

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1907/12-7.

DISPOSICION n° **2099**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°**2099**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.164, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial: ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM
Nombre/s Genérico/s: ACETATO DE LUPROLIDA
Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3,75 MG 7,5 MG
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1899/11
Tramitado por expediente n° 1-47-3934/10-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	24 MESES.	SOLVENTE: TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR; hasta: 25° C.	A TEMPERATURA MENOR 25° C.
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	RUTA 12 KM 452, COLONIA AVELLANEDA,	ERIOCHEM S.A. (RUTA N° 12 KM 452,

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (ERIOCHEM S.A.) - ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MR PHARMA S.A.) CHIVILCOY 304 ESQUINA BOGOTA 3921/25 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).	LOCALIDAD COLONIA AVELLANEDA, DPTO. DE PARANÁ, PROV. ENTRE RÍOS) ELABORACIÓN DEL FRASCO AMPOLLA LIOFILIZADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, MR PHARMA S.A. (ESTADOS UNIDOS 5105, LOCALIDAD EL TRIÁNGULO, PDO. MALVINAS ARGENTINAS, PCIA. BS. AS.) E INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (CHIVILCOY 304 Y BOGOTÁ 3921/25, CABA) COMO ELABORADORES DE
--	---	--

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		AMPOLLAS DISOLVENTE.
--	--	-------------------------

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 ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización Nº 56.164, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
13 ABR 2012

Expediente nº 1-47-1907/12-7

DISPOSICION nº

2099

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