



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3281

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017048-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ERIOVIN / VINCRISTINA SULFATO, Certificado Nº 48.472; LECTRUM PED / LEUPROLIDA ACETATO, Certificado Nº 55.332.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3 2 8 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ERIOVIN / VINCRISTINA SULFATO, Certificado N° 48.472; LECTRUM PED / LEUPROLIDA ACETATO, Certificado N° 55.332, cuyo titular es la firma ERIOCHEM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017048-14-3

DISPOSICIÓN N°

3 2 8 1

Ing. ROGELIO LOPEZ  
~~Administrador Nacional~~  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ERIOCHEM S.A.


Nombre Comercial: ERIOVIN

Nombre Genérico: VINCRISTINA SULFATO

Certificado N°: 48.472



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/01/2015	14/01/2020



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017048-14-3

DISPOSICIÓN N°: **3 2 8 1**

vs



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ERIOCHEM S.A.

Nombre Comercial: LECTRUM PED

Nombre Genérico: LEUPROLIDA ACETATO

Certificado Nº: 55.332

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/01/2015	07/01/2020

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017048-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

vs

3 2 8 1

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.