



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5 8 2 7

BUENOS AIRES, 29 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006331-11-6 y Disposición Nº 1899/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ERIOCHEM S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 1899/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA, Certificado Nº 56.164.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado un errores en las vías de administración (para ambas concentraciones) y en la descripción de los excipientes para la ampolla disolvente (solo para la concentración de 7.5 mg).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5827

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 79 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1899/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 2 7**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.164, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

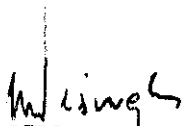
ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006331-11-6

DISPOSICION Nº

m.b.

5 8 2 7


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

①
f



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.8.2.7**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1899/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003934-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vías de Administración	Leuprolida Acetato 3.75 mg: SUBCUTÁNEA.----- Leuprolida Acetato 7.5 mg: SUBCUTÁNEA.-----	Leuprolida Acetato 3.75 mg: SUBCUTÁNEA/INTRAMUSCULAR Leuprolida Acetato 3.75 mg: SUBCUTÁNEA/INTRAMUSCULAR
Excipientes:	Leuprolida Acetato 7.5 mg: GELATINA 1.3 mg, PLGA (COPOLÍMERO DE ACIDO LÁCTICO/ACIDO GLICOLICO 75:25 MOL%) 66.2 mg, MANITOL 13.2 mg.----- ----- -----	Leuprolida Acetato 7.5 mg: GELATINA 1.3 mg, PLGA (COPOLÍMERO DE ACIDO LÁCTICO/ACIDO GLICOLICO 75:25 MOL%) 66.2 mg, MANITOL 13.2 mg. AMPOLLA DE SOLVENTE: Excipientes: POLISORBATO 80 1.5 mg,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	-----	AGUA PARA INYECCIÓN
	-----	C.S.P.1.5 ml,
	-----	CARBOXIMETILCELULOSA
	-----	SODICA 7.5 mg, MANITOL 75
	-----	mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ERIOCHEM S.A. Certificado de Autorización N° 56.164 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 AGO 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-006331-11-6

DISPOSICION N° **5827**

m.b.

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

(Handwritten marks)