



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° **5 0 1 4**

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1053/11-0 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 3759/12 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada LECTRUM/LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg ; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO + AMPOLLA DISOLVENTE.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente los elaboradores involucrados en las etapas de manufactura del producto.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

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 nos. 1490/92 y 425/10.

5,

AR



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° 5014

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase el ARTICULO 1º.- de la Disposición ANMAT N° 3759/12 el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º: Autorízase a la firma SANDOZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: LECTRUM/ LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg ; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO + AMPOLLA DIOLVENTE; Certificado N° 48.819, la que será elaborada y acondicionada en ERIOCHEM S.A. sito en ruta 12 Km 454 - COLONIA AVELLANEDA - DEPARTAMENTO DE PARANA -ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA (INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO) y en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en BOGOTA 3921/25-CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -REPUBLICA ARGENTINA (AMPOLLA DISOLVENTE).

ARTICULO 2º. - Anótese. Gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la

Uk

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*


A.N.M.A.T.

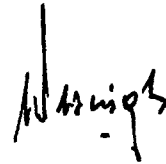
"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5014

presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-1053/11-0.-

 DISPOSICIÓN N° **5014**
AR rr



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