



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7426**

BUENOS AIRES,

19 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-497/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LECTRUM 3,75 mg / LEUPROLIDE ACETATO 3,75 mg + AMPOLLA DISOLVENTE; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO.

Que por Disposición N°: 3808/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



DISPOSICIÓN N° 7426

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANDOZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LECTRUM 3,75 mg / LEUPROLIDE ACETATO 3,75 mg + AMPOLLA DISOLVENTE; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO; Certificado N° 48.819, la que será elaborada y Acondicionada en ERIOCHEM S.A. sito en RUTA N° 12, KM 452, COLONIA AVELLANEDA, PARANA, ENTRE RIOS (FRASCO AMPOLLA LIOFILIZADO) – REPUBLICA ARGENTINA y en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304 Y BOGOTA

5,

SB

G



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**7426**

3921/25 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (AMPOLLA  
DISOLVENTE) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-497/12-0.-

DISPOSICION N° **7426**

rr

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