



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

DISPOSICIÓN Nº **7893**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010452-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita el cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal y de la ampolla de solvente; y el cambio de la expresión de la denominación de la ampolla de solvente de la Especialidad Medicinal de LEPRID 11,25 - 22,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, 11,25 mg - 22,50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4237/07 y Certificado Nº 53.948.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de excipientes y cambio de nombre, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de



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

DISPOSICIÓN Nº

**7893**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60 a 61 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEPRID (ACETATO DE LEUPROLIDE) / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, 11,25 - 22,50; cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal y de la ampolla de solvente; y el cambio de la expresión de la denominación de la ampolla de solvente.



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

DISPOSICIÓN Nº **7893**

ARTICULO 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 53.948 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

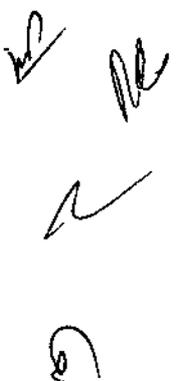
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010452-13-1

DISPOSICIÓN Nº

nc **7893**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.893**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.948, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LEPRID 11,25 - 22,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA,  
 Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, 11,25 mg - 22,50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4237/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012083-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Expresión de la denominación de la ampolla de solvente	Solvente inyectable.-	Solvente diluyente.-
Excipientes	ACETATO DE LEUPROLIDA 11,25 mg: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Excipientes: PLGA (Polímero láctico Glicólico) 99,3 mg, Gelatina 150 mg. Cada ampolla de solvente	ACETATO DE LEUPROLIDA 11,25 mg: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Excipientes: PLGA (Polímero láctico Glicólico) 99,3 mg, Manitol 19,80 mg, Gelatina 1,95 mg. Cada ampolla de solvente diluyente inyectable



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

	inyectable contiene: Carboximetilcelulosa sódica 7,5 mg, Tween 80 1,5 mg, D-Manitol 75 mg, Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.----- ACETATO DE LEUPROLIDA 22,50 mg: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Excipientes: PLGA (Polímero láctico Glicólico) 198,6 mg, D- Manitol 38,9 mg, Gelatina 300 mg. Cada ampolla de solvente inyectable contiene: Carboximetilcelulosa sódica 7,5 mg, Tween 80 1,5 mg, D-Manitol 75 mg, Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.-----	contiene: Carboximetilcelulosa sódica 10 mg, Tween 80 2 mg, D- Manitol 100 mg, Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.----- ----- ACETATO DE LEUPROLIDA 22,50 mg: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Excipientes: PLGA (Polímero láctico Glicólico) 198,6 mg, D-Manitol 39,6 mg, Gelatina 3,9 mg. Cada ampolla de solvente inyectable contiene: Carboximetilcelulosa sódica 10 mg, Tween 80 2,0 mg, D- Manitol 100 mg, Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.-----
--	---	--

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 LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

, del mes de  
**30 DIC 2013**

Expediente N°1-0047-0000-010452-13-1

DISPOSICIÓN N°

**17893**

5

Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*[Handwritten signatures and initials]*