



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

DISPOSICIÓN N°

0194

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002812-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en la Argentina de TOLMAR THERAPEUTICS INC., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada ELIGARD / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ACETATO DE LEUPROLIDA 7,5 mg y 22,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0981/03 y Certificado N° 50.679.

5, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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

20  
10



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

DISPOSICIÓN N° 0194

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

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de  
Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°  
1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.,  
representante en la Argentina de TOLMAR THERAPEUTICS INC.,  
propietaria de la especialidad medicinal denominada ELIGARD / ACETATO  
DE LEUPROLIDA, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo  
de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 01947

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.679 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

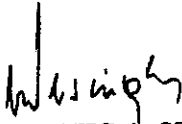
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002812-11-2

DISPOSICIÓN Nº

js

01947

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





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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0194** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.679 acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en la Argentina de TOLMAR THERAPEUTICS INC., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ELIGARD / ACETATO DE LEUPROLIDA,  
Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO,  
ACETATO DE LEUPROLIDA 7,5 mg y 22,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0981/03 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-015295-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Jeringa (B): Jeringa de Polipropileno BD Sterfill™, con Tapón de Bromobutilo (West #4405/50) y Tapa del Tapón de punta de composición West #4405/05.-	Jeringa (B): Jeringa de copolímero de olefina cíclico (COC) TopPac® de Schott, con Tapón de Clorobutilo (West #4432/50) y Tapa del Tapón de punta de composición Helvoet FM257.-



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en la Argentina de TOLMAR THERAPEUTICS INC., titular del Certificado de Autorización Nº 50.679, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 ENE 2012**.....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002812-11-2

DISPOSICIÓN Nº

**0194**

js

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