



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 1 6

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el expediente Nº 1-47-18471-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

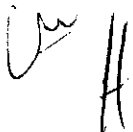
CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada LEPRID 3,75 - 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado Nº 53948.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n°

 1.490/92 y n° 425/10.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4216

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada LEPRID 3,75 - 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA, el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado a TEMPERATURA HASTA 25°C; PROTEGER DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53948, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-18471-08-4

DISPOSICIÓN N°

N°

4216

DR. CARLOS CHIAUE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4218** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53948 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: LEPRID 3,75 - 7,5
- Nombre/s Genérico: ACETATO DE LEUPROLIDA
- Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4237/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-12083-99-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 53948, en la Ciudad de
Buenos Aires, **29 JUL 2010**

Expediente Nº 1-47-18471-08-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

Nº

4216

HH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.