



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8374

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008399-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ELIGARD / LEUPROLIDE ACETATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0981/03 y Certificado N° 50.679.

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº 8374

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELIGARD / LEUPROLIDE ACETATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg; a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.679 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 a la Dirección de Gestión de Información

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 7 4**


Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008399-15-2

DISPOSICION Nº **8 3 7 4**

Jfs

UP  
Q  
2

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8374**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.679 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., 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 / LEUPROLIDE ACETATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0981/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015295-02-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-

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

VP  
2  
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.679 en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... **27 JUL. 2016** días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-008399-15-2

DISPOSICION N° **8 3 7 4**

Jfs

VP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.