



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6006-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-57514365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-57514365-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 56.164 y 56.286, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados SECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDA, SECTRUM 3,75 mg / ACETATO DE LEUPROLIDA y SECTRUM 7,5 mg / ACETATO DE LEUPROLIDA

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 56.164, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 56.164 y 56.286 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas SECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDA, SECTRUM 3,75 mg / ACETATO DE LEUPROLIDA y SECTRUM 7,5 mg / ACETATO DE LEUPROLIDA, cuyo titular es la firma ERIOCHEM S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 56.164, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 56.164 y 56.286 fechados 16 de Marzo de 2011 y el 23 de Mayo de 2011, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 56.164 fechado el 16 de Marzo de 2011 y el 56.286 fechado el 23 de Mayo de 2011, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-57514356-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.25 12:42:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 12:42:32 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 56.164

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ERIOCHEM S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.292

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SECTRUM 3,75 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACETATO DE LEUPROLIDA**

Concentración: 3,75 mg

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACETATO DE LEUPROLIDA	3,75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Gelatina	0,65 mg
PLGA (Copolimero de DL-ácido láctico / ácido glicólico (75:25 mol%))	33,1 mg
Manitol	6,6 mg
Disolvente	
Carboximetilcelulosa sódica	7,5 mg
Manitol	75 mg
Polisorbato 80	1,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	1,5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE ALUMINIOY TAPA FLIP OFF. DISOLVENTE:AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa descartable + 2 agujas 22 G1 ½.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médiros
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

LMR

Presentaciones: 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa descartable + 2 agujas 22 G1 ½.

Período de vida útil del activo: Veinticuatro (24) meses.

Período de vida útil del disolvente: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C. Protegido de la luz.

No congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Forma de conservación: La suspensión reconstituida debe ser usada después de la preparación y toda porción no usada debe ser desechada.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: L02AE.

Acción terapéutica: Análogo de la hormona liberadora de gonadotrofinas.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA.

Indicaciones: - Tratamiento de la anemia debido a leiomiomas uterinos: La leuprolida administrada junto a un tratamiento con suplemento de hierro, está indicada para la mejora hematológica previa a cirugías, en pacientes con

MR

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

anemia causada por leiomiomas uterinos (fibromas). Debido a que algunos pacientes responden solo a la terapia con suplementos de hierro, antes de iniciar la terapia con leuprolida, debe considerarse un período de prueba de 1 mes de tratamiento con hierro. Si la respuesta al tratamiento con suplemento de hierro es inadecuada debe agregarse al tratamiento la leuprolida. – Tratamiento del carcinoma de próstata: La leuprolida está indicada para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, especialmente como una alternativa la orquiectomía o de la administración de estrógenos. – Tratamiento de endometriosis: La leuprolida está indicada para el manejo de endometriosis, incluyendo alivio del dolor y reducción de las lesiones endometrióticas. – Tratamiento de la pubertad precoz central: La leuprolida está indicada para el tratamiento de la pubertad precoz central (PPC idiopática o neutrogénica) en niños con comienzo de características sexuales secundarias antes de los 8 años en las niñas y antes de los 9 años en los niños. Antes de la iniciación de la terapia con leuprolida, el diagnóstico clínico debe ser confirmado por una respuesta prepuberal a una prueba de estimulación a gonadorelina y por la edad ósea que está avanzada por lo menos 1 año respecto de la edad cronológica. El diagnóstico de PPC debería ser confirmado antes de la iniciación del tratamiento con leuprolida por la medida de esteroides sexuales sérico, medidas, peso y niveles de gonadotropina basal y

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

por respuesta a las privas de estimulación a gonadorelina, imágenes diagnósticas de cerebro (incluyendo pituitaria e hipotálamo) y realización de exámenes ultrasónicos pélvicos. Antes de comenzar el tratamiento con leuprolida para PPC, es especialmente importante confirmar que el paciente está dispuesto a cumplir con los requerimiento de dosis y la frecuencia de monitoreo requerida por el médico durante las primeras 6 a 8 semanas de tratamiento para asegurar que la supresión de la función pituitaria gonadal es rápida. - Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1899/11.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
MR PHARMA S.A. (Disolvente)	7.307	Estados Unidos 5105	El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635.
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Disolvente)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
---	-------	-----------------------------------	----------	------------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
MR PHARMA S.A. (Disolvente)	7.307	Estados Unidos 5105	El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Disolvente)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina

Nombre comercial: **SECTRUM 7,5 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACETATO DE LEUPROLIDA**

Concentración: 7,5 mg

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACETATO DE LEUPROLIDA	7,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Gelatina	1,3 mg
PLGA (Copolimero de DL-ácido láctico / ácido glicólico (75:25 mol%))	66,2 mg
Manitol	13,2 mg
Disolvente	
Carboximetilcelulosa sódica	7,5 mg
Manitol	75 mg
Polisorbato 80	1,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	1,5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE ALUMINIOY TAPA FLIP OFF. DISOLVENTE:AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa descartable + 2 agujas 22 G1 ½.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa descartable + 2 agujas 22 G1 ½.

Período de vida útil del activo: Veinticuatro (24) meses.

Período de vida útil del disolvente: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C. Protegido de la luz.

No congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Forma de conservación: La suspensión reconstituida debe ser usada después de la preparación y toda porción no usada debe ser desechada.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: L02AE.

Acción terapéutica: Análogo de la hormona liberadora de gonadotrofinas.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA.

Indicaciones: Aceptadas: Tratamiento del carcinoma de próstata: La leuprolida está indicada para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, especialmente como una alternativa la orquiectomía o de la administración de

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MB

estrógenos. – Tratamiento de la pubertad precoz central: La leuprolida está indicada para el tratamiento de la pubertad precoz central (PPC idiopática o neutrogénica) en niños con comienzo de características sexuales secundarias antes de los 8 años en las niñas y antes de los 9 años en los niños. Antes de la iniciación de la terapia con leuprolida, el diagnóstico clínico debe ser confirmado por una respuesta prepuberal a una prueba de estimulación a gonadorelina y por la edad ósea que está avanzada por lo menos 1 año respecto de la edad cronológica. El diagnóstico de PPC debería ser confirmado antes de la iniciación del tratamiento con leuprolida por la medida de esteroides sexuales sérico, medidas, peso y niveles de gonadotropina basal y por respuesta a las privas de estimulación a gonadorelina, imágenes diagnósticas de cerebro (incluyendo pituitaria e hipotálamo) y realización de exámenes ultrasónicos pélvicos. Antes de comenzar el tratamiento con leuprolida para PPC, es especialmente importante confirmar que el paciente está dispuesto a cumplir con los requerimiento de dosis y la frecuencia de monitoreo requerida por el médico durante las primeras 6 a 8 semanas de tratamiento para asegurar que la supresión de la función pituitaria gonadal es rápida.

 Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1899/11.-

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10. CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Rocque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
MR PHARMA S.A. (Disolvente)	7.307	Estados Unidos 5105	El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Disolvente)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
MR PHARMA S.A. (Disolvente)	7.307	Estados Unidos 5105	El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Disolvente)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina

Nombre comercial: **SECTRUM**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACETATO DE LEUPROLIDA**

Concentración: 11,25 mg

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

WJ3

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACETATO DE LEUPROLIDA	11,25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Gelatina	1 mg
Ácido poliláctico	105 mg
Manitol	20 mg
Disolvente	
Carboximetilcelulosa sódica	10 mg
Manitol	100 mg
Polisorbato 80	2 mg
Agua para inyección c.s.p.	2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE ALUMINIOY TAPA FLIP OFF. DISOLVENTE:AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa descartable + 2 agujas 22 G1 ½.

Presentaciones: 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa descartable + 2 agujas 22 G1 ½.

Período de vida útil del activo: Veinticuatro (24) meses.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WZ

Período de vida útil del disolvente: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C. Protegido de la luz.

No congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Forma de conservación: La suspensión reconstituida debe ser usada después de la preparación y toda porción no usada debe ser desechada.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: L02AE.

Acción terapéutica: Análogo de la hormona liberadora de gonadotrofina, agente antiendometriótico, antineoplásico, inhibidor de gonadotrofinas.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA.

Indicaciones: - Endometriosis: SECTRUM 11,25 mg se indica para el tratamiento de endometriosis, incluyendo el alivio del dolor y reducción de las lesiones endometrióticas. SECTRUM con acetato de noretindeona 5 mg diariamente, también se indica para el tratamiento inicial de la endometriosis y para el manejo de los síntomas recurrentes. La duración del tratamiento inicial o el retratamiento debería estar limitada a no más de 6 meses. - Leiomioma

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 369, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

uterino (fibroide): SECTRUM 11,25 mg concomitantemente con terapia de hierro, se indica para el mejoramiento hematológico preoperatorio de pacientes con anemia causada por Leiomioma uterino. El médico puede desear considerar un período de prueba de 1 mes solamente con hierro debido a que muchos pacientes responden al hierro solo. SECTRUM puede agregarse si la respuesta al hierro se considera inadecuada. Se recomienda una terapia de una inyección de SECTRUM 11,25 mg. Esta dosis se indica solo para mujeres para quienes se considera necesaria una supresión hormonal de 3 meses. La experiencia con acetato de leuprolida depot en mujeres ha sido limitada a mujeres de 18 años o más tratadas por no más de 6 meses. – Tratamiento de carcinoma de próstata con metástasis para el cual se requiere la supresión de la producción de testosterona. – Cáncer de próstata: Esta medicación ha demostrado ser un tratamiento seguro y eficaz para el tratamiento de esta patología mediante la administración de una inyección subcutánea de 11,25 mg cada 3 meses. – Tratamiento de la pubertad precoz central (antes de los 8 años en niñas y antes de los 10 años en niños).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3669/11.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Sedes y Delegaciones

Tei. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10. CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
MR PHARMA S.A. (Disolvente)	7.307	Estados Unidos 5105	El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Disolvente)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
MR PHARMA S.A. (Disolvente)	7.307	Estados Unidos 5105	El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Disolvente)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7.292	Ruta 12, Km 452 (3107)	Colonia Avellaneda, Partido de Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres. Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

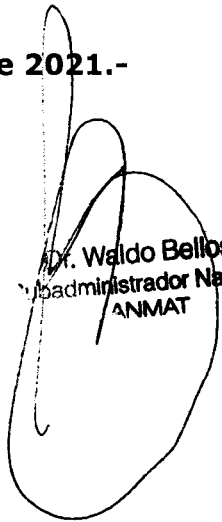
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WBS



4. OBSERVACIONES: Se unificaron los Certificados Nros. 56.164 y 56.286 fechados el 16 de Marzo de 2011 y el 23 de Mayo de 2011, respectivamente.-

5. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **16 de Marzo de 2021.-**


Dr. Waldo Beloso
Administrador Nacional
ANMAT

6006

25 JUL 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé