



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2019-42119552-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2019-42119552-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LEPRID 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / ACETATO DE LEUPROLIDA 7,5 mg, aprobado por Certificado N° 53.948.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEPRID 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / ACETATO DE LEUPROLIDA 7,5 mg, la nueva presentación de venta: Envase conteniendo 1 frasco ampolla acompañado por 1 ampolla de solvente, más 1 jeringa descartable de 2,5 ml, 2 agujas descartables 21G x 1 ½ y Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente,

además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.948, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX -2019-42119552-APN-DGA#ANMAT