



"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

5911

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010603-15-7 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg - 22,5 mg - 45 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0981/03 y Certificado Nº 50.679.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten signature and initials.



"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°

5911

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

Que a fojas 135 y 136 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 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 / LEUPROLIDA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg - 22,5 mg - 45 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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 **5911**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-010603-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5911


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



VP





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° ...5911...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.679, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg - 22,5 mg - 45 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0981/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015295-02-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Leuprolida acetato 7,5 mg se presenta en un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de dos jeringas, una aguja 20 G 1/2, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa	Leuprolida acetato 7,5 mg se presenta en un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de dos jeringas, una aguja 20 G 1/2 y alternativamente una aguja de seguridad 20 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución

UP
Handwritten signatures and marks



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

	<p>contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada Jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien en una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada.</p> <p>En un envase se encuentra la jeringa A (sistema de liberación) con un émbolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 20 G 1/2 y un desecante. Cuando han sido reconstituídas, Leuprolida acetato 7,5 mg es administrado como una sola dosis.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Leuprolida acetato 22,5 mg se presenta en un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de dos jeringas, una aguja 20 G 1/2 material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y</p>	<p>y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien en una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada.</p> <p>En un envase se encuentra la jeringa A (sistema de liberación) con un émbolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 20 G 1/2 y un desecante. Cuando han sido reconstituídas, Leuprolida acetato 7,5 mg es administrado como una sola dosis.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Leuprolida acetato 22,5 mg se presenta en un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de dos jeringas, una aguja 20 G 1/2 y alternativamente una aguja de seguridad 20 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa</p>
--	--	--

VP
Handwritten signature and mark



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

	<p>la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien en una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (sistema de liberación) con un émbolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 20 G 1/2 y un desecante. Cuando han sido reconstituídas, Leuprolida acetato 22,5 mg es administrado como una sola dosis.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Leuprolida acetato 45 mg se presenta en un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de dos jeringas, una aguja 18 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se</p>	<p>contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien en una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (sistema de liberación) con un émbolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 20 G 1/2 y alternativamente una aguja de seguridad 20 G 5/8 y un desecante. Cuando han sido reconstituídas, Leuprolida acetato 22,5 mg es administrado como una sola dosis.</p> <p>-----</p> <p>Leuprolida acetato 45 mg se presenta en un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de dos jeringas, una aguja 18 G 5/8 y alternativamente una aguja de seguridad 18 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel</p>
--	---	---

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



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

	<p>encuentra colocada en un pouch o bien en una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada.</p> <p>En un envase se encuentra la jeringa A (sistema de liberación) con un émbolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 18 G 5/8 y un desecante. Cuando han sido reconstituídas, Leuprolida acetato 45 mg es administrado como una sola dosis.----- ----- ----- ----- ----- -----</p>	<p>y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien en una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (sistema de liberación) con un émbolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 18 G 5/8 y alternativamente una aguja de seguridad 18 G 5/8, y un desecante. Cuando han sido reconstituídas, Leuprolida acetato 22,5 mg es administrado como una sola dosis.-----</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.679 en

UP

N

Q

2/17



"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.

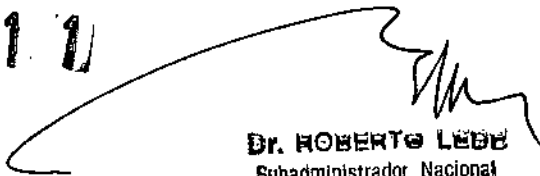
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUN 2016** del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010603-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5911


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials

Handwritten mark

Handwritten mark