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

DISPOSICIÓN N° 1566

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022765-11-4 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada LEPRID 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 7,5 mg, aprobada por Certificado Nº 53.948.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LEPRID 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 7,5 mg, aprobada por Certificado Nº 53.948 y Disposición Nº 4237/07, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 33 a 35.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4237/07 los rótulos autorizados por la foja 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.948 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022765-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1566

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....1..5..6..6.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.948 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LEPRID 7,5 / ACETATO DE LEUPROLIDA,

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 7,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4237/07.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012083-99-2.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Prospectos. | Disposición Nº 4237/07.- | Rótulos de fs. 33 a 35, corresponde desglosar de fs. 35.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 MAR 2012 ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-022765-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1566

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.