



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1349

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017184-11-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5827/11 por la cual se autoriza la corrección de la disposición N° 1899/11

Que los errores detectados recaen en la descripción de una de las concentraciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

§
.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1349**

Que a fojas 10 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 5827/11, para la especialidad medicinal denominada ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA; propiedad de la firma ERIOCHEM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.164, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1349**

Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017184-11-7

DISPOSICION Nº **1349**

mb

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

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1349**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1899/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003934-10-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vías de Administración	Leuprolida Acetato 3.75 mg: SUBCUTÁNEA/INTRAMUSCULAR.----- Leuprolida Acetato 3.75 mg: SUBCUTÁNEA/INTRAMUSCULAR.-----	Leuprolida Acetato 3.75 mg: SUBCUTÁNEA/INTRAMUSCULAR.----- Leuprolida Acetato 7.5 mg: SUBCUTÁNEA/INTRAMUSCULAR.-----

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

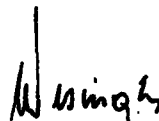
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ERIOCHEM S.A. Certificado de Autorización N° 56.164 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días...01 MAR 2013... del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017184-11-7

DISPOSICION N° **1349**

mb


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