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

DISPOSICIÓN N° 1714

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-011-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO 22,5 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 0981/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO 22,5 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 50.679, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA a la República Argentina por la firma MONTE VERDE S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1714

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-011-14-4

DISPOSICION Nº 1714

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AR ap