



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 3**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002846-14-6 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 cambio de contenido (volumen de exceso) para la Especialidad Medicinal ELIGARD 7,5 - 22,5 / LEUPROLIDE ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg - 22,5 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0981/03 y Certificado Nº 50.679.

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 200 y 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Re. f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8323**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 7,5 - 22,5 / LEUPROLIDE ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg - 22,5 mg, a cambiar el contenido (volumen de exceso), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 3**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002846-14-6

DISPOSICIÓN Nº

8 3 2 3

Jfs

Handwritten initials

Handwritten initials

Handwritten initials

Handwritten signature

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **8 3 2 3** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.679 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ELIGARD 7,5 - 22,5 / LEUPROLIDE ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg - 22,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0981/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015295-02-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Cambio de contenido (volumen de exceso) | ELIGARD 7,5: Cada jeringa reconstituída dispensa: Leuprolide acetato 7,5 mg, Excipientes: (50:50) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 82,5 mg, N-metil-2-Pirrolidona 160,0 mg.----- Cada jeringa prellenada A (Atrigel® sistema de liberación) contiene: (50:50) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 112,0 mg, N-metil-2-Pirrolidona 218,0 | ELIGARD 7,5: Cada jeringa reconstituída dispensa: Leuprolide acetato 7,5 mg, Excipientes: (50:50) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 82,5 mg, N-metil-2-Pirrolidona 160,0 mg.----- Cada jeringa prellenada A (Atrigel® sistema de liberación) contiene: (50:50) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 117,0 mg, N-metil-2-Pirrolidona 226,0 mg.----- |



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>mg.----- Cada jeringa prellenada B (liofilizado de Leuprolide acetato) contiene: Leuprolide acetato 10,2 mg.----- ELIGARD 22,5: Cada jeringa reconstituída dispensa: Leuprolide acetato 22,5 mg, Excipientes: (75:25) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 198,0 mg, N-metil-2-Pirrolidona 242,0 mg.----- Cada jeringa prellenada A (Atrigel® sistema de liberación) contiene: (75:25) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 198,0 mg, N-metil-2-Pirrolidona 242,0 mg.----- Cada jeringa prellenada B (liofilizado de Leuprolide acetato) contiene: Leuprolide acetato 28,2 mg.-----</p> | <p>----- Cada jeringa prellenada B (liofilizado de Leuprolide acetato) contiene: Leuprolide acetato 10,6 mg.----- ----- ELIGARD 22,5: Cada jeringa reconstituída dispensa: Leuprolide acetato 22,5 mg, Excipientes: (75:25) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 198,0 mg, N-metil-2-Pirrolidona 242,0 mg.----- ----- Cada jeringa prellenada A (Atrigel® sistema de liberación) contiene: (75:25) Poli (DL-Láctido-Co-Glicólido) 206,0 mg, N-metil-2-Pirrolidona 251,0 mg.----- ----- Cada jeringa prellenada B (liofilizado de Leuprolide acetato) contiene: Leuprolide acetato 29,2 mg.----- -----</p> |
|--|--|---|

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.679 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

09 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-002846-14-6

DISPOSICIÓN N°

8 3 2 3
5

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
[Handwritten signature]