



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99185826- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-99185826- -APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 3,75 mg, INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 11,25 mg e INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 22.5 mg, aprobado por Certificado N° 43.059.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 3,75 mg, INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 11,25 mg e INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 22.5 mg, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo y flip-off de aluminio, jeringa (prellenada con disolvente) de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo; además del autorizado anteriormente: Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo y flip –off de aluminio, Ampolla (con disolvente) de vidrio tipo I.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 3,75 mg, INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 11,25 mg e INYECTABLE LIOFILIZADO / TRIPTORELINA 22.5 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 1 Frasco ampolla (con triptorelina pamoato polvo liofilizado), 1 jeringa prellenada (con agua para inyección como disolvente) con tapón, adaptador y protector rígido. Acompañado por 2 agujas; además de las autorizadas anteriormente: 1 frasco ampolla (con triptorelina pamoato polvo liofilizado), 1 ampolla (con agua para inyección como disolvente), 1 jeringa y 2 agujas.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.059, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-99185826- -APN-DGA#ANMAT