



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10012

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006010-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFLIZADO PARA INYECTABLE / ACETATO DE LEUPROLIDA 3,75 mg - 7,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1899/11 y Certificado N° 56.164.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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

UP
O
Me
A
~



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10013

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / ACETATO DE LEUPROLIDA 3,75 mg - 7,5 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.164 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006010-16-6

DISPOSICIÓN N°

10013

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°**10013** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.164, y de acuerdo a lo solicitado por ERIOCHEM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre / Genérico/s: ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFLIZADO PARA INYECTABLE / ACETATO DE LEUPROLIDA 3,75 mg - 7,5 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1899/11.
Tramitado por Expediente N°1-47-0000-003934-10-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ACETATO DE LEUPROLIDA ERIOCHEM.-	SECTRUM 3,75 mg.- SECTRUM 7,5 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ERIOCHEM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.164 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **07 SET. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006010-16-6

DISPOSICIÓN N°

mb

10013

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP