



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

DISPOSICIÓN N°

10618

BUENOS AIRES,

23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11459-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4150/02 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 48.819.

Que los errores detectados recaen en la omisión de los excipientes en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

10618

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 4150/02 para la especialidad medicinal LECTRUM 3,75mg - 7,5mg / ACETATO DE LEUPROLIDE, según lo detallado en el Anexo de Autorización 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° 48.819 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

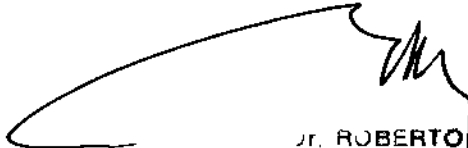
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-11459-15-7

DISPOSICIÓN N°:

10618

ss.


Dr. ROBERTO LEIDE
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°.....**1.0.6.1.8** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.819 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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 comercial / Genérico/s: LECTRUM 3,75mg - LECTRUM 7,5mg / ACETATO DE LEUPROLIDE

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3808/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5311-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMULA CUALICUANTITATIVA	LECTRUM 3,75mg: Gelatina, colopimero lactico/glicólico, manitol, C.S.P. 44mg. Carboximetilcelulosa 7,5mg, manitol 75mg, polisorbato 80 1,5mg, agua para inyectable, C.S.P.	LECTRUM 3,75mg: GELATINA 0,65mg, PLGA 33,10mg, MANITOL 6,60mg por frasco ampolla. CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 7,50mg, MANITOL 75mg, POLISORBATO 80 1,5mg, AGUA PARA



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

	1,5ml.	INYECTABLES C.S.P. 1,50ml por cada ampolla de disolvente.
presentación	1 frasco ampolla + ampolla de solvente	1frasco ampolla + ampolla de disolvente y 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente con kit (1jeringa descartable y 2 agujas calibre 22)
Contenido por unidad de venta	1 frasco ampolla + ampolla de solvente	1 frasco ampolla + ampolla de disolvente y 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente con kit (1 jeringa descartable y 2 agujas calibre 22)
FORMULA CUALICUANTITATIVA	LECTRUM 7,50mg: Gelatina copolimero lactico/glicólico, manitol, C.S.P. 88mg. Carboximetilcelulosa sodica 7,5mg, polisorbato 80 1,5mg, agua para inyectable, C.S.P. 15ml.	LECTRUM 7,50mg: GELATINA 1,30mg, PLGA 66,20mg, MANITOL 13,20mg por frasco ampolla. CARBOXIMÉTILCELULOSA SODICA 7,5mg, MANITOL 75mg, POLISORBATO 80 1,50mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1,50ml por cada ampolla disolvente.
Presentación	1 frasco ampolla + ampolla de solvente	1 frasco ampolla + ampolla de disolvente y 1 frasco ampolla de disolvente con kit (1 jeringa descartable y 2 agujas



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

Contenido por unidad de venta	1 frasco ampolla + ampolla de solvente	calibre 22) 1 frasco ampolla + ampolla de disolvente y 1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente con kit (1jeringa descartable y 2 agujas calibre 22)
Laboratorios elaboradores alternativos	ERIOCHEM S.A. (Ruta 12 Km. 16,5 Colonia Avellaneda, Paraná, Pcia. de Entre Ríos	ERIOCHEM S.A. (Ruta 12 Km. 16,5, Colonia Avellaneda, Paraná, Pcia. de Entre Ríos y alternativamente en LABINCA S.A. (Cramer 4130, C.A.B.A.)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.819, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-11459-15-7

DISPOSICIÓN N°: **10618**

ss.

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