



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6497**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16748/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada LEPRID / ACETATO DE LEUPROLIDA (LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE DEPOT), Certificado n° 53.948.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6497

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., la nueva concentración de ACETATO DE LEUPROLIDA 11,25 MG para la especialidad medicinal que se denominará LEPRID 11,25, y ACETATO DE LEUPROLIDA 22,50 MG, para la especialidad medicinal que se denominará LEPRID 22,50; en la forma farmacéutica LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE DEPOT, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de



DISPOSICIÓN N° 6497

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

fojas 2096 a 2103, 2157 a 2165, 2192 a 2200, 2069 a 2094, 2131 a 2156, 2202 a 2227 para la concentración 11,25 mg; y 2105 a 2112, 2166 a 2174, 2229 a 2236, 2114 a 2129, 2176 a 2191, 2238 a 2253 para la concentración 22,50 mg.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16748/09-1

DISPOSICIÓN N° 6497

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.4.9.7**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.948, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4237/07.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12083/99-2.
- Lugar de elaboración: Gral Villegas 1320/1510, Localidad San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires (QUALITY PHARMA S.A.: elaboración); Calle 38, Hipólito Yrigoyen 3781, Localidad Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (SLANGER S.A.: acondicionamiento secundario).
- NOMBRE COMERCIAL (1): LEPRID 11,25
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACETATO DE LEUPROLIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE DEPOT
- CONCENTRACIÓN: ACETATO DE LEUPROLIDA 11,25 MG.
- EXCIPIENTES: PLGA (POLIMERO LACTICO GLICOLICO) 99,3 MG, D-MANITOL 19,45 MG, GELATINA 150 MG. SOLVENTE INYECTABLE:

57



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

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 7,5 MG, TWEEN 80 1,5 MG, D-MANITOL 75 MG, AGUA PARA INYECTABLE (CSP) 2 ML.

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I (LIOFILIZADO); AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I (DISOLVENTE): 1, 2, 3, 4, 5, 10, 25, 50 VIALES CON MICROESFERAS DE ACETATO DE LEUPROLIDA Y 1 AMPOLLA DE DILUYENTE, SIENDO LAS 2 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; KIT CONTENIENDO 1 VIAL CON MICROESFERAS DE ACETATO DE LEUPROLIDA, 1 AMPOLLA DE DILUYENTE, JERINGA DESCARTABLE ESTERIL, 2 AGUJA CALIBRE 23G ESTERILES Y 1 TOALLITA CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA
- NOMBRE COMERCIAL (2): LEPRID 22,50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACETATO DE LEUPROLIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE DEPOT
- CONCENTRACION: ACETATO DE LEUPROLIDA 22,50 MG.



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

- EXCIPIENTES: PLGA (POLIMERO LACTICO GLICOLICO) 198,6 MG, D-MANITOL 38,9 MG, GELATINA 300 MG. SOLVENTE INYECTABLE: CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 7,5 MG, TWEEN 80 1,5 MG, D-MANITOL 75 MG, AGUA PARA INYECTABLE (CSP) 2 ML.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I (LIOFILIZADO); AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I (DISOLVENTE): 1, 2, 3, 4, 5, 10, 25, 50 VIALES CON MICROESFERAS DE ACETATO DE LEUPROLIDA Y 1 AMPOLLA DE DILUYENTE, SIENDO LAS 2 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; KIT CONTENIENDO 1 VIAL CON MICROESFERAS DE ACETATO DE LEUPROLIDA, 1 AMPOLLA DE DILUYENTE, JERINGA DESCARTABLE ESTERIL, 2 AGUJA CALIBRE 23G ESTERILES Y 1 TOALLITA CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 53.948, en la Ciudad
de Buenos Aires,
26 SEP 2011

Expediente nº 1-47-16748/09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

6497

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.