



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-34580201- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-34580201- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la 4811/04, por la cual se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GONAPEPTYL DAILY /TRIPTORELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / 105 microgramos TRIPTORELINA ACETATO (EQUIVALENTE 95,6 microgramos TRIPTORELINA BASE); aprobada por Certificado N° 48.677.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el ítem Concentración.

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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición 4811/04, para la especialidad medicinal denominada GONAPEPTYL DAILY /TRIPTORELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / 105 microgramos TRIPTORELINA ACETATO (EQUIVALENTE 95,6 microgramos TRIPTORELINA BASE), propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., según lo detallado en Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el documento GEDO N° IF-2021-94220600-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Acéptase el texto del Anexo Autorización de Modificaciones el cual pada a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.677 en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

EX-2020-34580201- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.08 17:37:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.08 17:37:15 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 48.677.

- NOMBRE COMERCIAL: GONAPEPTYL DAILY
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TRIPTORELINA ACETATO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE.
- CONCENTRACIÓN: 105 microgramos TRIPTORELINA ACETATO (EQUIVALENTE 95,6 microgramos TRIPTORELINA BASE).

Dato identificador a Modificar	Dato Autorizado hasta la fecha	Modificación Autorizada
Concentración:	105 microgramos Triptorelina Acetato (equivalente a 95,6 microgramos Triptorelina base).	100 mcg de triptorelina acetato (equivalente a 95,6 mcg de triptorelina base).

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo de Aut. de Modificaciones EX-2020-34580201- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.04 11:57:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.04 11:57:10 -03:00