



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-1390380-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13904380-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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ELIGARD / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg – 22,5 mg – 45 mg; aprobado por Certificado N° 50.679.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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 ELIGARD / ACETATO DE LEUPROLIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE

LIOFILIZADO, LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg – 22,5 mg – 45 mg; las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg – 22,5 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: Envase que contiene un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de 2 jeringas, con una aguja de seguridad 20 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (Sistema de liberación) con un embolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja de seguridad 20 G 5/8 y un desecante. Cuando han sido reconstituidas, Leuprolida acetato 7,5 mg o 22,5 mg respectivamente es administrado como una sola dosis. LEUPROLIDA ACETATO 45 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: Envase que contiene un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema paramezclado de 2 jeringas, con una aguja de seguridad 18 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (Sistema de liberación) con un embolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja de seguridad 18 G 5/8 y un desecante. Cuando han sido reconstituidas, Leuprolida acetato 45 mg es administrado como una sola dosis.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones de venta que se detalla a continuación: LEUPROLIDA ACETATO 7,5 mg – 22,5 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: Envase que contiene un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de 2 jeringas, una aguja 20 G ½ y alternativamente una aguja de seguridad 20 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (Sistema de liberación) con un embolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 20 G ½ y alternativamente una aguja de seguridad 20 G 5/8 y un desecante. Cuando han sido reconstituidas, Leuprolida acetato 7,5mg o 22,5 mg respectivamente es administrado como una sola dosis. LEUPROLIDA ACETATO 45 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: Envase que contiene un juego de implementos, de un solo uso. El juego consiste en un sistema para mezclado de 2 jeringas, una aguja 18 G 5/8 y alternativamente una aguja de seguridad 18 G 5/8, material desecante para control de la humedad, un folleto en el envase para la constitución y los procedimientos de administración. Una jeringa contiene el Sistema Atrigel y la otra contiene Leuprolida Acetato. Cada jeringa se encuentra colocada en un pouch o bien una bandeja termoformada cerrada con una folia laminada. En un envase se encuentra la jeringa A (Sistema de liberación) con un embolo para la jeringa B y un empaque de silicagel desecante. En otro, la jeringa B (liofilizado de leuprolida acetato), una aguja 18 G 5/8 y alternativamente una aguja de seguridad 18 G 5/8 y un desecante. Cuando han sido reconstituidas, Leuprolida acetato 45mg es administrado como una sola dosis.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.679, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-1390380-APN-DGA#ANMAT