



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013086-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013086-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un Nuevo Laboratorio Elaborador y Acondicionador primario y secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: ZOLADEX LA / GOSERELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT – GOSERELINA ACETATO 10,8 mg, autorizado por el Certificado N° 45.197.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por - ASTRAZENECA UK LIMITED – Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por la firma ASTRAZENECA S.A., Nuevo Laboratorio Elaborador y Acondicionador primario y secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX LA / GOSERELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT – GOSERELINA ACETATO 10,8 mg, que será elaborada y acondicionada alternativamente en sus etapas primario y secundario por: ASTRAZENECA UK LIMITED – Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido., siendo el nuevo país de procedencia REINO UNIDO y continúa el país de origen de elaboración INGLATERRA.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 17.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.197, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013086-16-2