



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013085-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013085-16-9 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 acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX / GOSERELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: JERINGA PRECARGADA, GOSERELINA ACETATO 3,6 mg autorizado por el Certificado N° 39.238.

Que asimismo comunica el cambio de razón social del elaborador Zeneca Ltd, que en lo sucesivo se denominará ASTRAZENECA UD LIMITED.

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 su modificación, 177/93 y Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo que dicha especialidad medicinal será Acondicionada Primaria y Secundariamente en forma Alternativa por la firma ASTRAZENECA UK LIMITED sita en Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 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 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por la firma ASTRAZENECA S.A., el Nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX / GOSERELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: JERINGA PRECARGADA, GOSERELINA ACETATO 3,6 mg , esto es la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, sita en Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, REINO UNIDO.

ARTICULO 2º.- Tómake conocimiento del cambio de razón social del elaborador Zeneca Ltd, que en lo sucesivo se denominará ASTRAZENECA UK LIMITED.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.238 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-013085-16-0