



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-148871965-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-148871965-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Bicalutamida 50,0 mg; aprobado por Certificado N° 44.827

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de país de procedencia alternativo.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Bicalutamida 50,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 50,0 mg; Lactosa monohidratada 61,0 mg; Almidón glicolato de sodio 7,5 mg; Povidona 5,0 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Hipromelosa 2,5 mg; Macrogol 300 0,5 mg; Dióxido de Titanio 0,77 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Bicalutamida 50,0 mg; a cambiar el país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: Uruguay, manteniéndose los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.827 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente N° 2023-148871965-APN-DGA#ANMAT

LG

rl