



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12834

BUENOS AIRES,

17 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012500-16-5 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 la baja de la presentación aprobada para la Especialidad Medicinal denominada ZOLAPACK / GOSERELINA (COMO ACETATO) - BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BICALUTAMIDA 50 mg; autorizada por el Certificado N° 39.238 y el Certificado N° 44.827.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials:
UP
[Signature]
[Signature]
[Signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12831

Que se actúa en virtud a 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 S.A. propietaria de la
Especialidad Medicinal ZOLAPACK / GOSERELINA (COMO ACETATO) -
BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT,
GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /
BICALUTAMIDA 50 mg, se cancela la presentación de venta en
Multiempaque / Kit o Pack constituido por: 1 jeringa precargada de
ZOLADEX 3,6 mg + envase que contiene 28 unidades de CASODEX 50 mg
y 1 jeringa precargada de ZOLADEX LA 10,8 mg+ envase que contiene 84
unidades de CASODEX 50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 39.238 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente disposición.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12834

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

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-012500-16-5

DISPOSICIÓN N° 12834

ji


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.