



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4500**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006946-10-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FASLODEX / FULVESTRANT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4031/02 y Certificado N° 50.438.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 y 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Handwritten signatures and initials



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

45 00

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.438 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006946-10-1

DISPOSICION N°

js

45 00


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4500**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.438, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FASLODEX / FULVESTRANT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4031/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004968-02-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 2 jeringas prellenadas por 2,50ml (conteniendo cada una 125mg. de Fulvestrant). 1 jeringa prellenada por 5,00ml (conteniendo 250mg. de Fulvestrant).-	Envases conteniendo: 2 jeringas prellenadas por 2,50ml (conteniendo cada una 125mg. de Fulvestrant). 1 jeringa prellenada por 5,00ml (conteniendo 250mg. de Fulvestrant). 2 jeringas prellenadas por 5,00ml (conteniendo cada una 250mg. de Fulvestrant).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA
S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
06 AGO 2010
....., del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-006946-10-1

DISPOSICION N°

js

4500


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.