



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4763

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010.

VISTO el expediente N° 1-47-1064/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT (SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 50.438.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para la especialidad medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo período



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° 4763

de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; Conservación: ENTRE 2° C – 8° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.438, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

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

Expediente N° 1-47-1064/09-4

DISPOSICIÓN N°

4763

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4763** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.438 de acuerdo con lo solicitado por la firma **ASTRAZENECA S.A.**, la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: FASLODEX
- Nombre/s Genérico: FULVESTRANT
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4031/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-4968/02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	CUARENTA Y OCHO (48) MESES
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 2° Y 8°C.	ENTRE 2°C – 8°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
ASTRAZENECA S.A., Certificado de Autorización n° 50.438, en la Ciudad de Buenos Aires,

19 AGO 2010

Expediente N° 1-47-1064/09-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

4763

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