



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24232200-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-24232200-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita la modificación de presentaciones y nuevo contenido de envase primario para la Especialidad Medicinal ANASTROZOL ECZANE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ANASTROZOL 1 mg, aprobado por Certificado N° 55.630

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ANASTROZOL ECZANE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ANASTROZOL 1 mg, el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: blíster que contiene 14 comprimidos recubiertos, además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, la nueva presentación: Envase conteniendo 28 (2 blísteres de 14 comprimidos recubiertos cada uno), además de las ya autorizadas; y se establecen como presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) los envases que contienen 100, 500 y 1000 comprimidos.

ARTICULO 3°.- CANCELÁNSE, para la Especialidad Medicinal antes mencionada, las presentaciones de envases que contienen 1, 5, 10, 15, 20 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 4°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.630, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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 EX-2021-24232200-APN-DGA#ANMAT

Js

rl