



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-84495000-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-84495000-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AVC FARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 51.952 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ANASTROZOL DELTA FARMA / ANASTROZOL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 51.952 y en el orden 2 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones 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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.952 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL DELTA FARMA / ANASTROZOL, cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-84495000-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.31 00:07:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.31 00:07:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-84495000- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 51952

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 51.952

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **AVC FARMA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 8.453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ANASTROZOL DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ANASTROZOL**

Concentración: **ANASTROZOL 1 MG**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| ANASTROZOL | 1 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| CELLACTOSE 80 | 37 MG |
| CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) | 32 MG |
| ALMIDÓN DE MAÍZ | 21 MG |
| ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO | 7 MG |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 1 MG |
| DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL | 1 MG |
| OPADRY II BLANCO | 6 MG |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER AL/PVC.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación:PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L02 B6

Vía/s de administración:ORAL

Indicaciones: TRATAMIENTO DE 1° LÍNEA DE MUJERES POST-MENOPÁUSICAS CON HORMONA RECEPTOR POSITIVO U HORMONA RECEPTOR DESCONOCIDO LOCALMENTE AVANZADO EN MUJERES POST-MONOPÁUSICAS CON PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE TERAPIA CON TAMOXIFENO

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0189/05.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | Av. Juan B. Justo 7669 | C.A.B.A. | República Argentina |
| LABORATORIO VARIFARMA S.A. | 7.216 | Ernesto de las Carreras 2469/71 | Beccar, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | Av. Juan B. Justo 7669 | C.A.B.A. | República Argentina |
| LABORATORIO VARIFARMA S.A. | 7.216 | Ernesto de las Carreras 2469/71 | Beccar, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|---------------------------------|----------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | Av. Juan B. Justo 7669 | C.A.B.A. | República Argentina |
| LABORATORIO | 7.216 | Ernesto de las Carreras 2469/71 | Beccar, Provincia de | República |

| | | | | |
|----------------|--|--|--------------|-----------|
| VARIFARMA S.A. | | | Buenos Aires | Argentina |
|----------------|--|--|--------------|-----------|

d. Control de calidad:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| AVC FARMA S.A. | 8.453 | Bacacay 1820/22 | C.A.B.A. | República Argentina |

4.- VIGENCIA:

Válido hasta el **10 de enero de 2025**

5.- OBSERVACIONES

Cetificado Actualizado DI-2020-9323-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-