



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-137484452-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-137484452-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal ZOLADEX / GOSERELINA, Forma farmacéutica y concentración: JERINGA PRECARGADA, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg; aprobado por Certificado N° 45.197.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ZOLADEX / GOSERELINA, Forma farmacéutica y concentración: JERINGA PRECARGADA, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg; a cambiar los excipientes como se detallan a continuación: Cada jeringa contiene: Goserelina (como acetato) 3,6 mg; Excipientes: copolímero láctida / glicólido 18,00 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva condición de conservación que en lo sucesivo será: “Conservar a temperatura inferior a 25°C. En su envase original. No congelar”.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.197, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

EX-2022-137484452-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae