



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-16804-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16804-16-1 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 12834/16 para la especialidad medicinal ZOLAPACK, multiempaque / kit o Pack constituidas por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg, autorizado por el Certificado N° 39.238, más envase conteniendo 28 unidades de CASODEX forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827, y 1 jeringa precargada de ZOLADEX, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg, autorizado por el Certificado N° 39.238, para la especialidad medicinal CASODEX, más envase conteniendo 84 unidades de CASODEX, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827.

Que los errores detectados recaen sobre CONSIDERANDO y el ARTÍCULO 1°.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 12834/16, la especialidad medicinal ZOLAPACK, multiempaque / kit o Pack constituidas por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg, autorizado por el Certificado N° 39.238, más envase conteniendo 28 unidades de CASODEX forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827, y 1 jeringa precargada de ZOLADEX, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg, autorizado por el Certificado N° 39.238, para la especialidad medicinal CASODEX, más envase conteniendo 84 unidades de CASODEX, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827, donde dice: “ZOLAPACK, multiempaque / kit o Pack constituidas por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg, Certificado N° 39.238, más envase conteniendo 28 unidades de CASODEX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, Certificado N° 44.827.” Debe decir: “ZOLAPACK, multiempaque / kit o Pack constituidas por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg, Certificado N° 39.238, más envase conteniendo 84 unidades de CASODEX forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, Certificado N° 44.827.”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 39.238 y 44.827 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-16804-16-1.

c.g.