



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142100969-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-142100969-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 la aprobación de un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX LA / Acetato de goserelina, forma farmacéutica y concentración: inyectable depot / Acetato de goserelina (equivalente a 10,8 mg de goserelina), autorizada por Certificado N° 45.197.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para la especialidad medicinal ZOLADEX LA /

Acetato de goserelina, forma farmacéutica y concentración: inyectable depot / Acetato de goserelina (equivalente a 10,8 mg de goserelina) el nuevo país de procedencia: URUGUAY; además del ya autorizado: REINO UNIDO.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.197 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-142100969-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl