



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

7 5 0 5

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007392-14-9 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 modificación de la forma de conservación para la Especialidad Medicinal FASLODEX / FULVESTRANT, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml (jeringa prellenada por 5 ml conteniendo 250 mg de Fulvestrant), aprobado por Disposición autorizante N° 4031/02 y Certificado N° 50.438.

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.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 5 0 5

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml (jeringa prellenada por 5 ml conteniendo 250 mg de Fulvestrant), a modificar la forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.438 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N°

7505

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007392-14-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7505

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7505** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.438 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FASLODEX / FULVESTRANT, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml (jeringa prellenada por 5 ml conteniendo 250 mg de Fulvestrant).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4031/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004968-02-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación	Jeringa prellenada por 5 ml (conteniendo cada una 250 mg de Fulvestrant): Entre 2°C y 8°C.-	Jeringa prellenada por 5 ml (conteniendo cada una 250 mg de Fulvestrant): Conservar entre 2°C y 8°C, en su envase original. Proteger de la luz. Consultar el prospecto para información sobre las



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		desviaciones temperatura.-	de
--	--	-------------------------------	----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-007392-14-9

DISPOSICIÓN N°

JFS

7505

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.