



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-15585-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15585-16-9 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 12033/16 para el Multiempaque / Kit o Pack ZOLAPACK LA, constituidas ZOLADEX L.A. INYECTABLE DEPOT / GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg, Certificado N° 45.197 + CASODEX Comprimidos recubiertos / BICALUTAMIDA 50mg, Certificado N° 44.827.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y en el ARTÍCULO 1° sobre la mención de la cancelación de presentaciones de venta.

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. 1991).

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Considerando de la Disposición ANMAT N° 12033/16 el que quedará

redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la cancelación de las presentaciones de venta denominadas ZOLAPACK LA, Multiempaque/ Kit o Pack constituidas por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX LA forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg autorizado por el Certificado N° 45.197; mas envase conteniendo 28 unidades de CASODEX forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50mg, autorizado por el Certificado N° 44.827 y 1 jeringa precargada de ZOLADEX LA forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg autorizado por el Certificado N° 45.197; mas envase conteniendo 84 unidades de CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827.”

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyase el ARTICULO 1° de la Disposición ANMAT N° 12033/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°. - Autorízase la cancelación de las presentaciones de venta denominadas ZOLAPACK LA, Multiempaque/ Kit o Pack constituidas por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX LA forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg autorizado por el Certificado N° 45.197; mas 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 LA forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg, autorizado por el Certificado N° 45.197, mas envase conteniendo 84 unidades de CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A.”

ARTICULO 3°. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.197 y 44.827 siempre que los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15585-16-9

ss.