



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

**4444**

BUENOS AIRES **05 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001469-17-3 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 denominación del Principio Activo para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX LA / GOSERELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA ACETATO 10,8 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.197.

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

Que a fojas 51 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de denominación del Principio Activo.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*VP*  
*VP*  
*VP*  
*VP*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº

4444

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 ZOLADEX LA / GOSERELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA ACETATO 10,8 mg, el cambio de denominación del Principio Activo GOSERELINA ACETATO 10,8 mg por GOSERELINA ACETATO (EQUIVALENTE A 10,8 mg DE GOSERELINA) .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.197 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-001469-17-3

DISPOSICIÓN Nº:

4444

mel

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

*[Handwritten signature]*

VP

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature over stamp]*