



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

DISPOSICIÓN N° 6759

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014130-08-0 y agregado 1-0047-0000-7030-09-4 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 la Disposición ANMAT N° 6632/08, por la cual se autorizó la especialidad medicinal GOSELIN / GOSERELIN, Certificado N° 54.802.

Que el precitado acto administrativo se omitió consignar que el acondicionamiento secundario será llevado a cabo por la firma ASTRAZENECA S.A., con domicilio en Argerich 536, Haedo, Provincia de Buenos Aires.

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 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

S,



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

DISPOSICIÓN N° **6759**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92
y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los Anexos I y III de la Disposición 6632/08, según los datos que constan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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° 54802, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014130-08-0

y agregado N° 1-0047-0000-7030-09-4

DISPOSICIÓN N°: **6759**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6759** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54802 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GOSELIN / GOSERERELIN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6632/08

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-014130-08-0

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
ACONDICIONADOR SECUNDARIO		ARGERICH 536, HAEDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

5,



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.802, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 NOV 2012

Expediente N° 1-0047-0000-014130-08-0

y agregado N° 1-0047-0000-7030-09-4

DISPOSICION N°: **6 7 5 9**

am

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.