



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5411**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011.298-08-3 Disposición N° 6671/08 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 N° 6671/08 por la cual se autoriza un Kit multiempaque compuesto por las especialidades medicinales denominadas ZOLADEX / GOSERELIN (COMO ACETATO), Inyectable, certificado N° 39.238; ZOLADEX LA / GOSERELIN, Inyectable Depot, certificado N° 45.197 y CASODEX / BICALUTAMIDA, Comprimidos Recubiertos, certificado N° 44.827.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la autorización del nuevo laboratorio acondicionador secundario para el kit mencionado anteriormente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 140 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5411

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6671/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: " - ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. titular de las especialidades medicinales denominadas ZOLADEX / GOSERELIN (COMO ACETATO), Inyectable, certificado N° 39.238; ZOLADEX LA / GOSERELIN, Inyectable Depot, certificado N° 45.197 y CASODEX / BICALUTAMIDA, Comprimidos Recubiertos, certificado N° 44.827, para su utilización las nuevas presentaciones de venta Multiempaque, Kit o Pack que se denominarán ZOLAPACK y ZOLAPACK LA en envases conteniendo: Zolapack: 1 jeringa precargada Zoladex 3,6mg, 28 comprimidos Casodex 50mg; Zolapack LA: 1 jeringa prellenada Zoladex LA, 28 comprimidos Casodex 50mg; 1 jeringa prellenada Zoldex LA, 84 comprimidos Casodex 50mg; siendo el nuevo laboratorio acondicionador secundario ASTRAZENECA S.A.

U/



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **5411**

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados N° 45.197, 39.238 y 44.827 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011.298-08-3

DISPOSICION N°

m.b.

5411

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