



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11006826-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11006826-APN-DGA#ANMAT 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° DI-2024-857-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX / GOSERELINA; Forma Farmacéutica y Concentración: JERINGA PRELLENADA / GOSERELINA (COMO ACETATO) 3,6 mg; aprobada por Certificado N° 45.197.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 3° en la descripción del número de certificado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2024-857-APN-ANMAT#MS, donde dice “45.197”, debe decir: “39.238”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2024-857-APN-ANMAT#MS, donde dice “45.197”, debe decir: “39.238”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.238 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-11006826-APN-DGA#ANMAT

mb

ae