



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-10980827-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-10980827-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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-744-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZOLADEX LA / Goserelina de Acetato, Forma Farmacéutica y concentración: Inyectable / Goserelina de Acetato 10,8 mg; aprobado por Certificado N° 45.197.

Que los errores detectados recaen en la omisión en las autorizaciones de Cambio de Excipientes y Modificación de las Condiciones de Conservación de la Especialidad Medicinal.

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

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 modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2024-744-APN-ANMAT#MS, apruebase el cambio de excipientes que en lo sucesivo será: Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de goserelina (equivalente a 10,8 mg de Goserelina); Copolímero láctico / glicólico y la nueva condición de conservación autorizada: Conserve este medicamento a temperatura inferior a 25°C, en su envase original. No congelar.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.197 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-10980827-APN-DGA#ANMAT

mb

ab