



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-84067033-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-84067033-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma ASTRAZENECA S.A. solicitó un Nuevo Elaborador Alternativo de la Especialidad Medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml, aprobada por Certificado N° 50.438.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. el Nuevo Elaborador Alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG, Eisenbahnstrasse 2-4 D-88085 Langenargen, Alemania (Acondicionador primario); Se deja constancia que se mantiene lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13 del documento IF-2022-85025781-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.438 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-84067033-APN-DGA#ANMAT

rl