



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

DISPOSICIÓN N° **7766**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015020-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal AZACITIDINA ORIENTAL FARMACEUTICA / AZACITIDINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5846/12 y Certificado N° 56.882.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

*✓*  
*✓*  
*Alto H*



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

DISPOSICIÓN N° 7766

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZACITIDINA ORIENTAL FARMACEUTICA / AZACITIDINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.882 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

2  
2  
Rbs H



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

DISPOSICIÓN N°

**7766**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015020-13-0

DISPOSICIÓN N° **7766**

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7766**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.882, y de acuerdo a lo solicitado por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AZACITIDINA ORIENTAL FARMACEUTICA / AZACITIDINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5846/12.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002034-12-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	AZACITIDINA ORIENTAL FARMACEUTICA.-	ZYLATADINA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

2



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., titular del Certificado de  
Autorización N° 56.882 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
18 DIC 2013  
.....días del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-015020-13-0

DISPOSICIÓN N° **7766**

js  
  


  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.