



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3254**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004880-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ARI 116 / OLANZAPINA aprobado por Disposición autorizante Nº 6777/12 y Certificado Nº 56.926.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

AS



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3254

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada ARI 116 / OLANZAPINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará OZYX.

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 Nº 56.926 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004880-13-3.

DISPOSICION Nº 3254

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



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**3.2.5...4**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.926, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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: ARI 116 / OLANZAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6777/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-020085-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ARI 116	OZYX

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 56.926 en la Ciudad de Buenos Aires, **03 JUN 2013**

Expediente N°1-0047-0000-004880-13-3.

DISPOSICION N°

**3254**

Dr. OTTO ALBERT SINGHER  
 SUBINTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.