



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-04851268- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-04851268- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-355-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ITERBIL / AZACITIDINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / AZACITIDINA 100 mg, aprobada por Certificado N° 55.893.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

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 Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ITERBIL / AZACITIDINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / AZACITIDINA 100 mg, los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-15603593-APN-DERM#ANMAT y IF-2021-15603388-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.893 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04851268- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.17 09:30:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.17 09:30:33 -03:00



**ITERBIL®**  
**Azacidina 100 mg**  
Inyectable liofilizado

---

**PROYECTO DE RÓTULO: Estuche**

**ITERBIL®**  
**AZACITIDINA 100 mg**  
Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**Envase con un frasco ampolla**

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene Azacidina 100mg, Excipientes: Manitol c.s.p.

**Conservar** el frasco ampolla sin reconstituir a **temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55.893

Lote N°:

Vto:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. - Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro – Farmacéutica

**Elaborado en:** Kemex S.A, Nazarre 3446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



CASTAGNA Edgardo Dario  
CUIL 20144073054





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-04851268- -APN-DGA#ANMAT rotulo (estuche) ITERBIL - AZACITIDINA 100 mg  
inyectable liofilizado

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.23 11:05:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.23 11:05:04 -03:00



**ITERBIL®**  
**Azacidina 100 mg**  
Inyectable liofilizado

---

**Proyecto de rótulo: Etiqueta**

**ITERBIL®**  
**Azacidina 100 mg**  
**Inyectable liofilizado**

Industria argentina

Cada frasco ampolla contiene Azacidina 100 mg, Excipientes: Manitol c.s.p.

Conservar el frasco ampolla sin reconstituir a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Certificado N°: 55.893

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**, Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-04851268- -APN-DGA#ANMAT rotulo (etiqueta) ITERBIL - AZACITIDINA 100 mg  
inyectable liofilizado

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.23 11:04:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.23 11:04:48 -03:00