



Ministerio de Salud

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

"2011 - Año del Trabajo Docente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3127**

BUENOS AIRES, 03 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-358/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AZATID / AZACITIDINA 100 mg / ampolla; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 2807/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

R



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

"2011 - Año del Trabajo Docente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3127

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AZATID; nombre/s genérico/s: AZACITIDINA 100 mg / ampolla; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 55.588, la que será elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446/54 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ASPEN S.A. sito en REMEDIOS 3439 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al

rf



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Docente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3 1 2 7

✓ Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-358/10-7

DISPOSICION N° **3 1 2 7**

gs

RP

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.