



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

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 3271

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003956-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal denominada DECITABINA RICHMOND / DECITABINA, aprobadas por Disposición autorizante N° 7785/10 y Certificado N° 55.953.

Que lo solicitado se encuadra dentro de la normativa vigente: Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio 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.

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3271

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 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 RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la especialidad medicinal denominada DECITABINA RICHMOND / DECITABINA, a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará DECITRIOL.

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° 55.953 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

57



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

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

DISPOSICIÓN N° 3 2 7 1

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003956-11-7

DISPOSICION N° **3 2 7 1**

m.b.

W. Nino
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

Ministerio de Salud
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 Nº **3.271**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.953 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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: DECITABINA RICHMOND / DECITABINA, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7785/10, tramitado por Expediente Nº 1-0047-0000-018.253-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre:	DECITABINA RICHMOND.	DECITRIOL.

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. titular del Certificado de Autorización Nº 55.953 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... ,del mes

de **06 MAY 2011**

Expediente Nº 1-0047-0000-003956-11-7

DISPOSICION Nº **3 2 7 1**

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