

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

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, M 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001224-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ACITEB / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, DECITABINA 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2451/12 y Certificado Nº 56.684.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.



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

DISPOSICIÓN N.3 0 3 6

Que a fojas 7 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 LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACITEB / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, DECITABINA 50 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 Nº 56.684 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



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

"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 3036

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

Expediente Nº 1-0047-0000-001224-14-0

DISPOSICIÓN Nº

js

3036

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

C P



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: ACITEB / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, DECITABINA 50 mg.-

mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2451/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-022325-10-2.-

DATO A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Cambio d	e ACITEB	CRIBINA
Nombre		<u> </u>

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ASPEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº





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

"2014 — Año de Hamenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

56.684 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1 4 MAY 2014 del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-001224-14-0

DISPOSICIÓN Nº

3036

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js

_