



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

**DISPOSICIÓN N° 5 5 6 2**

**BUENOS AIRES, 20 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000244-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BIO SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada AZACITIDINA GOBBI / AZACITIDINA, aprobado por el Certificado N° 57655, cuyo titular actual es la firma GOBBI NOVAG S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará AMILIX / AZACITIDINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización para el cambio de nombre.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

**DISPOSICIÓN N° 5 5 6 2**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AZACITIDINA GOBBI / AZACITIDINA, aprobado por el Certificado N° 57.655, a favor de la firma BIO SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma BIO SIDUS S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida, la que en lo sucesivo se denominará AMILIX / AZACITIDINA.

ARTÍCULO 3°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.655, consignándose lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la



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

DISPOSICIÓN Nº 5 5 6 2

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000244-16-7

DISPOSICIÓN Nº

5 5 6 2

sga

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.