



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-15653562-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-15653562-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MS SYNTHON BAGO S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada OZMOD 0,23 mg - OZMOD 0,46 mg - OZMOD 0,92 mg / OZANIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA / OZANIMOD 0,23 mg; 0,46 mg y 0,92 mg (como ozanimod clorhidrato 0,25 mg; 0,5 mg y 1 mg); autorizada por el Certificado N° 59838.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MS SYNTHON BAGO S.A., a cambiar el nombre del producto CAPSULA DURA / OZANIMOD 0,23 mg; 0,46 mg y 0,92 mg (como ozanimod clorhidrato 0,25 mg; 0,5 mg y 1 mg), que en lo sucesivo se denominará OSIREN MS 0,23 mg, OSIREN MS 0,46 mg y OSIREN MS 0,92 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59838, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-15653562-APN-DGA#ANMAT

Js

rp