



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº - **10692**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008423-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RIVAROXABAN LAZAR / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RIVAROXABAN 10 mg - 15 mg - 20 mg, aprobada por Certificado Nº 57.734.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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. Nº 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 Artículo 3º del Decreto Nº 150/92

*LV*  
*ROS*  
*LV*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº - **10692**

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIVAROXABAN LAZAR / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RIVAROXABAN 10 mg - 15 mg - 20 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: ANTITROM.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.734 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **10692**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008423-15-4

DISPOSICIÓN Nº - **10692**

Jfs

RODRIGO VERA  
SECRETARIO NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.