Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4712

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005969-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas AROTRAN/ ÁCIDO TRANEXÁMICO, inscripta bajo el Certificado N° 54.980 y AUDECOL/ ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, inscripta bajo el Certificado N° 54.992.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4712

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas AROTRAN/ ÁCIDO TRANEXÁMICO, inscripta bajo el Certificado N° 54.980 y AUDECOL/ ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, inscripta bajo el Certificado N° 54.992, cuyo titular es la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse a los Certificados correspondientes, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005969-14-0

DISPOSICIÓN N° 4712

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

;Ministerio áe Sa[uá
Secretaría áe lPoCíticas,
~[JuCación e Institutos
)IJV:M}I.'T

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUÍMICA ARISTON SALe.

Nombre Comercial: AUDECOL

Nombre Genérico: ÁCIDO URSODESOXICÓUCO

Certificado N0: 54.992

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

Expediente NO 1-0047-0000-005969-14-0

DISPOSICIÓN N° 4:7 \ 2

mer

Dr. OTTO A. ORSINGHfR
Sub Administrador Nacional
A.N .M:.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.

Nombre Comercial: AROTRAN

Nombre Genérico: ÁCIDO TRANEXÁMICO

Certificado Nº: 54.980

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-005969-14-0

DISPOSICIÓN Nº 4712

mer

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