



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35163942-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-35163942-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la nueva presentación de venta, los nuevos contenidos por envases primarios y secundarios para la Especialidad Medicinal RIXATIL 2,5 – RIXATIL 10 – RIXATIL 15 – RIXATIL 20 / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RIVAROXABAN 2,5 mg –10 mg –15 mg –20 mg; aprobado por Certificado N° 58.097.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 Artículo 3° del 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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIXATIL 2,5 – RIXATIL 10 – RIXATIL 15 – RIXATIL 20 / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RIVAROXABAN 2,5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: blíster con 30 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma BALIARDA S.A., la nueva presentación de venta y los nuevos contenidos por envase secundario para la especialidad medicinal denominada RIXATIL 10 / RIVAROXABAN 10 MG: Envases con 10 comprimidos recubiertos (1 blíster por 10 comprimidos recubiertos) y envase con 30 comprimidos recubiertos (1 blíster por 30 comprimidos recubiertos), además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.-Autorízase a la firma BALIARDA S.A., los nuevos contenidos por envase secundario para la Especialidad Medicinal denominada RIXATIL 2,5 – RIXATIL 15 – RIXATIL 20 / RIVAROXABAN 2,5 MG - 15 MG – 20 MG: Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos (1 y 2 blísteres por 30 comprimidos recubiertos cada uno respectivamente), además de los ya autorizados.

ARTICULO 4°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.097, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-35163942-APN-DGA#ANMAT