



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-119298827-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-119298827-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.568 Disposición DI-2021-8782-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada TRANEX 500 / ACIDO TRANEXAMICO y TRANEX 1000 / ACIDO TRANEXAMICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACIDO TRANEXAMICO 500 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE / ACIDO TRANEXAMICO 1000 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems nombre comercial, concentración, fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual en la descripción de la concentración del IFA, excipientes, envase primario e indicaciones.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.568 Disposición DI-2021-8782-APN-ANMAT#MS, ítems nombre comercial: donde dice: “TRANEX 500”, debe decir: “TRANEX”; donde dice: “TRANEX 1000”, debe decir: “TRANEX”; Concentración: donde dice: “500 mg”, debe decir: “100 mg/ml”; Concentración: donde dice: “1000 mg”, debe decir: “100 mg/ml”; fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual en la descripción de la concentración del IFA: donde dice: “ACIDO TRANEXÁMICO 500 mg, ACIDO CLORHÍDRICO csp pH 6,0 -7,2, HIDROXIDO DE SODIO csp pH 6,8 – 7,2, AGUA PARA INYECTABLES csp 5 ml”, debe decir: “Cada ampolla de TRANEX, ÁCIDO TRANEXÁMICO: 500 mg/5 ml, ÁCIDO TRANEXÁMICO: 500 mg, excipientes: ÁCIDO CLORHÍDRICO csp pH 6,5 -8,0, HIDRÓXIDO DE SODIO csp pH 6,5 – 8,0, AGUA PARA INYECTABLES csp 5 ml”; donde dice: “ACIDO TRANEXÁMICO 1000 mg, ÁCIDO CLORHÍDRICO csp pH 6,5 -7,5, HIDROXIDO DE SODIO csp pH 6,8 – 7,4, AGUA PARA INYECTABLES csp 10 ml”, debe decir: “Cada ampolla de TRANEX, ÁCIDO TRANEXÁMICO: 1000 mg/10 ml, ÁCIDO TRANEXÁMICO: 1000 mg, excipientes: ÁCIDO CLORHÍDRICO csp pH 6,5 -8,0, HIDRÓXIDO DE SODIO csp pH 6,5 – 8,0, AGUA PARA INYECTABLES csp 10 ml”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.568 Disposición DI-2021-8782-APN-ANMAT#MS, ítems envase primario: en donde dice: “AMPOLLA VIDRIO (I)”, debe decir: “AMPOLLA VIDRIO (I) INCOLORO” (para ambas presentaciones); en donde dice: Indicaciones “Ácido tranexámico está indicado en adultos y niños desde un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local. Las indicaciones específicas incluyen las siguientes: Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo: menorragia y metrorragia, sangrado gastrointestinal, trastornos hemorrágicos del tracto urinario, ? tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario, cirugía de oídos, nariz, garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales), ? cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico, ? cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular, ? manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico”; debe decir: “Ácido tranexámico está indicado en adultos y niños desde un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local. Las indicaciones específicas incluyen las siguientes: Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo: menorragia y metrorragia, sangrado gastrointestinal, trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario, cirugía de oídos, nariz, garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales), cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico, cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular, manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico.” (para ambas presentaciones).

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.568, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-119298827-APN-DGA#ANMAT

nm