



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 7 4 1

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011.269-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. solicita nuevas presentaciones de venta y cambio de envase primario, para la especialidad medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SOLUCION INYECTABLE, 500mg - 500mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2161/09 y Certificado N° 54.980.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

19741

Que a fojas 43 y 44 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 51 y 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SOLUCION INYECTABLE, 500mg - 500mg/5ml a autorizar las nuevas presentaciones de venta y el nuevo envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.980 en los términos de la Disposición, ANMAT Nº 6077/97.

MH



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1741

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011.269-09-5

DISPOSICION Nº

m.b.

1741

M
R

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1741** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.980 y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SOLUCION INYECTABLE, 500mg - 500mg/5ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2161/09 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007660-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones de venta:	Envases conteniendo: 30 comprimidos.-----	Envases conteniendo: 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	Envases conteniendo: 6 ampollas de 5 ml.-----	Envases conteniendo: 1, 2, 6, 500 y 1000 ampollas de 5ml, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
Envase primario:	Blister de aluminio / PVC	Blisters de aluminio / PVC



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	cristal.----- Ampollas vidrio (I) incoloras.---	ámbar con barrera a la luz.----- Ampollas vidrio (I) color ámbar con barrera a la luz.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización, y de modificaciones a QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.980, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **16 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-011.269-09-5

DISPOSICION N°

m.b.

1741


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.