



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 1874

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002382-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg – SOLUCION INYECTABLE, ACIDO TRANEXAMICO 100 mg/ml, 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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación 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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1874

Que a fojas 21 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 ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg – SOLUCION INYECTABLE, ACIDO TRANEXAMICO 100 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.980 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5,

AR  
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1874**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002382-13-0

DISPOSICIÓN N° **1874**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° .....**1874**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.980, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg - SOLUCION INYECTABLE, ACIDO TRANEXAMICO 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2161/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007660-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo: 1, 2, 6, 50, 100, 500 y 1000 ampollas con 5 ml de solución inyectable, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo: 1, 50	Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo: 1, 2, 5, 6, 10, 50, 100, 500 y 1000 ampollas con 5 ml de solución inyectable, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo: 1, 2, 5,

*[Handwritten marks and signatures]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	y 100 ampollas con 10 ml de solución inyectable, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	6, 10, 50 y 100 ampollas con 10 ml de solución inyectable, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 54.980 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 03 ABR 2013 ....., del mes de .....

*[Handwritten marks]*

Expediente Nº 1-0047-0000-002382-13-0

DISPOSICIÓN Nº **1874**

js

*[Handwritten signature]*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.