



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº 4427

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002486-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AROTRAN / ACIDO TRANEXÁMICO, Forma farmacéutica y concentración: ACIDO TRANEXÁMICO 500mg (COMPRIMIDOS) y ACIDO TRANEXÁMICO 500mg/5ml (SOLUCION INYECTABLE), 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.

Que a fojas 31 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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°

4427

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXÁMICO, Forma farmacéutica y concentración: ACIDO TRANEXÁMICO 500mg (COMPRIMIDOS) y ACIDO TRANEXÁMICO 500mg/5ml (SOLUCION INYECTABLE), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese 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 N° 1-0047-0000-002486-10-5

DISPOSICION N°

4427

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

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4427** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.980, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA 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 TRANEXÁMICO, Forma farmacéutica y concentración: ACIDO TRANEXÁMICO 500mg (COMPRIMIDOS) y ACIDO TRANEXÁMICO 500mg/5ml (SOLUCION INYECTABLE).-

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	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- Solución inyectable: Envases conteniendo 1, 2, 6, 500 y 1000 ampollas, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos: Envases conteniendo 10 , 15, 30, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- Solución inyectable: Envases conteniendo: 1, 2, 6, 50 , 100 , 500 y 1000 ampollas, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

[Handwritten signatures and initials]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUÍMICA
ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.980 en la Ciudad de Buenos
Aires, a los días del mes de **04 AGO 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-002486-10-5

DISPOSICION N°

js

14 27

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