



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **13482**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006160-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ARTRAIT / METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/0.6 ml - 20 mg/0.8 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 7345/99 y Certificado Nº 48.412.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP
2
Rb
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 13482

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRAIT / METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/0.6 ml - 20 mg/0.8 ml; a cambiar el nombre comercial, 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

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -13482

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.412 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006160-15-2

DISPOSICION N° -13482

JFS

SP

16/5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13482**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.412 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., 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: ARTRAIT / METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/0.6 ml - 20 mg/0.8 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7345/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010876-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ARTRAIT.-	ARTRAIT SC (sólo para las presentaciones de aplicación subcutánea).-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.412 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 D-I-C 2016** días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006160-15-2

DISPOSICION N°

-13482

JFS


DR. ROBERTO CELIS
Subadministrador Nacional
ANMAT

TP



