



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

DISPOSICIÓN N°

0707

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002476-14-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARTRAIT / METOTREXATO (COMO SAL SÓDICA), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SÓDICA) 25 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7345/99 y Certificado N° 48.412.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.*

DISPOSICIÓN N° 0707

Que a fojas 429 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

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, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SÓDICA)25 mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 N° 48.412 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 0707

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002476-14-8

DISPOSICIÓN N° 0707

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0707** a los efectos de su anexado 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 SÓDICA), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SÓDICA)25 mg/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 Excipientes	Cada frasco ampolla de 25 mg/ml contiene: Metotrexato (como sal sódica) 25,00 mg, Cloruro de sodio 4,90 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,0-9,0, Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml.---	Cada frasco ampolla de 25 mg/ml contiene: Metotrexato (como sal sódica) 25,00 mg, Cloruro de Sodio 6,19 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,0-9,0, Agua para Inyectables c.s.p. 1,0 ml.-----



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

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

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 **21 ENE 2015** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002476-14-8

DISPOSICIÓN N° **0707**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.