



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

1230

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018391-13-1 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ARI 128 / RIFAXIMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5161/13 y Certificado Nº 57.230.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ay n los



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1230

Que a fojas 7 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARI 128 /
RIFAXIMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg, a cambiar el nombre 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° 57.230 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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1230**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018391-13-1

DISPOSICIÓN Nº **1230**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a stylized 'r' or 's' followed by 'lls', and a large 'N' below.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1230**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.230, 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: ARI 128 / RIFAXIMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5161/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012217-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ARI 128.-	RIFAXTRIL.-

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 N°

Handwritten signatures and initials



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

57.230 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 FEB 2014, del mes
de

Expediente Nº1-0047-0000-018391-13-1

2

DISPOSICIÓN Nº **1230**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js