



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11709327-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11709327-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ARTRAIT SC / METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg; autorizada por el Certificado N° 48.412.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB Pharma S.A, a cambiar el nombre del producto ARTRAIT SC /

METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg que en lo sucesivo se denominará ARTRAIT 25 SC.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.412, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EX-2024-11709327-APN-DGA#ANMAT

Js

ae