



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 2 3

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024154-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 500mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2161/09 y Certificado Nº 54.980.

57
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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1623

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, la nueva presentación de envases, 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° 54.980 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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

5

M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1623

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° 1-0047-0000-024154-10-4

DISPOSICION N°

1623

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1623**.....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 ARISTÓN 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 TRANEXAMICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 500mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2161/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007660-08-9.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1, 2, 6, 50 (UHE), 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) ampollas de 5ml.-	Envases conteniendo: 1, 2, 6, 50 (UHE), 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) ampollas de 5ml.- 1, 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de 10ml.-

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

[Handwritten signature]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.980 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAR 2011**, del mes de de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-024154-10-4

DISPOSICION N°

js

1623


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js m