



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4 3 3 9**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000588-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma T R B PHARMA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ARTRAIT® 25 mg - ARTRAIT SC / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg/ 1 ml; METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/ 0,6 ml Y METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 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 para la nueva presentación de venta.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 3 9**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 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 T R B PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRAIT® 25 mg - ARTRAIT SC / METOTREXATO, 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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **4339**

agregarse al Certificado Nº 48.412 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0000588-17-8

DISPOSICIÓN Nº

4339

flb

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **4.339** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.412, y de acuerdo a lo solicitado por T R B PHARMA S.A., 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: ARTRAIT® 25 mg - ARTRAIT SC / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg/ 1 ml; METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/ 0,6 ml Y METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 20 mg/ 0,8 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7345/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010876-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	ARTRAIT 25 mg/1 ml: Envases que contienen 1, 4, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	ARTRAIT 25 mg/1 ml: Envases que contienen 1, 4, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. ARTRAIT 25 mg/1 ml:

