



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-87508651-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-87508651-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal TRIXATE / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, METOTREXATO 2,5 mg; aprobado por Certificado N° 51.411.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIXATE / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, METOTREXATO 2,5 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 100, 500 y 1.000 comprimidos,

siendo las tres presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) , además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.411, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-87508651-APN-DGA#ANMAT