



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

8589

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017758-14-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ARTRAIT / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 7,5 mg/1 ml; METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/2 ml, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 20 mg/2,67 ml y SOLUCION INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg/1 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8589**

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.

Que a fojas 158 y 159 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRAIT / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 7,5 mg/1 ml; METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/2 ml, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 20 mg/2,67 ml y SOLUCION INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg/1 ml, la nueva



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

DISPOSICIÓN N° **8589**

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° 48.412 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

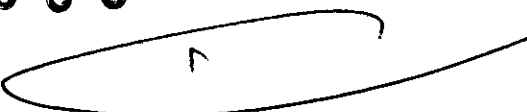
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017758-14-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8589


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° 8589a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.412, y de acuerdo a lo solicitado por TRB 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 / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 7,5 mg/1 ml; METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 15 mg/2 ml, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 20 mg/2,67 ml y SOLUCION INYECTABLE, METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg/1 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	INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE: 7,5 mg/ 1 ml, 15 mg/2 ml, 20 mg/2,67 ml y 25 mg/1 ml: 1, 4, 5, 10, 50 Y 100 Frascos ampolla,	INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE: 7,5 mg/ 1 ml, 15 mg/2 ml, 20 mg/2,67 ml, 25 mg/1 ml, 15 mg/0,6 ml y 20 mg/0,8 ml: 1, 4, 5, 10, 50 y

Handwritten mark

Handwritten signature



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	100 frascos ampolla, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.412 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

6 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-017758-14-6

DISPOSICIÓN N°

8 5 8 9

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.