



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

6388

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-200-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ARTRAIT 25 mg / METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 48.412, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº **6388**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

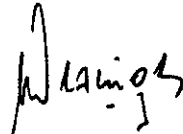
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la
comercialización de la especialidad medicinal denominada ARTRAIT 25 mg
/ METOTREXATO (COMO SAL SODICA) 25 mg; forma/s farmacéutica/s:
SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 48.412, la que será elaborada en
LABORATORIO KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446/54, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.-

Expediente n° 1-47-1110-200-14-7.-

DISPOSICION Nº

6388


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AR

rr