



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121688370-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121688370-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ácido tranexámico 500 mg; aprobado por Certificado N° 54.980

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ácido tranexámico 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Ácido tranexámico 500 mg; Talco 22,0 mg; Croscarmelosa sódica 33,80 mg; Aerosil 200 3,75 mg; Celulosa microcristalina PH 101 Avicel 147,20 mg; PVP K30 37,5 mg; Lauril sulfato sódico 3,75 mg; Estearil fumarato de sodio 22,0 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.980 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2023-121688370-APN-DGA#ANMAT

LG

ab