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

Disposición

Número: DI-2021-4823-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-27072262-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27072262-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita cambio de excipientes, el nuevo período de vida útil y método de conservación para la Especialidad Medicinal TRAMA KLOSIDOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml, aprobado por Certificado Nº 44.295.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMA KLOSIDOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Acetato de sodio 8,30 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml.

ARTICULO 2º. – Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo período de vida útil y método de conservación que en lo sucesivo serán: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. No conservar en heladera. Periodo de vida útil: 48 (cuarenta y ocho) meses.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.295 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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-2021-27072262-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 23:18:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 23:18:38 -03:00