



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4025**

BUENOS AIRES, 11 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017970-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada TRAMA PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL 325 mg - TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg, forma farmacéutica: Comprimidos, aprobado por Disposición ANMAT Nº 1903/02 y Certificado Nº 50.216.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) sobre autorización de nueva presentación de venta.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4025**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., titular de la especialidad medicinal denominada TRAMA PARACETAMOL RAFFO / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg - PARACETAMOL 325 mg, forma farmacéutica: Comprimidos, las nuevas presentaciones según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 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 Nº 50.216 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017970-13-5

DISPOSICIÓN Nº **4025**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4025** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la especialidad medicinal N° 50216, y de acuerdo con lo solicitado por MONTE VERDE 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: TRAMA PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL 325 mg - TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg, Forma farmacéutica: Comprimidos.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1903/02.-
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000610-02-0.-

5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACIÓN |
|--|------------------------------|--|
| | HASTA LA FECHA | AUTORIZADA |
| Presentación / Contenido por unidad de venta | 20, 100 y 500 comprimidos | 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 100 y 500 comprimidos |

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.216 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 JUN 2014 del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017970-13-5

DISPOSICIÓN N° **4025**

SC

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