



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4403

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001868-15-8 y Disposición Nº 0256/15 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0256/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ULTRAGESIC / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas de liberación controlada, TRAMADOL CLORHIDRATO 150 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 200 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 300 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg, autorizada por certificado Nº 57.594

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica para las cuatro concentraciones autorizadas.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4403**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 99 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 0256/15, para la especialidad medicinal



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

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

DISPOSICIÓN N°

4403

ULTRAGESIC / TRAMADOL CLORHIDRATO; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.594, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001868-15-8

DISPOSICION N°

4403

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4403** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.594 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ULTRAGESIC / TRAMADOL CLORHIDRATO.
Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas de liberación controlada, TRAMADOL CLORHIDRATO 150 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 200 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 300 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0256/15,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010067-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA FARMACÉUTICA: TRAMADOL CLORHIDRATO 150 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 200 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 300	CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.	CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.



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

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

mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg.-		
---	--	--

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 MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 57.594 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

03 JUN 2015

Expediente N° 1-0047-0000-001868-15-8

DISPOSICION N° 4403

mb

N

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