República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1584-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-105424769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-105424769- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4108/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.140.

Que los errores detectados recaen en la SESCRIPCIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° 4108/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.140, en el ANEXO I y ANEXO III para la Especialidad Medicinal TR 07.07.03: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg, TR 07.07.03: SOLUCIÓN ORAL: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 1 ml, TR 07.07.03 50 mg: SOLUCIÓN INYECTABLE: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 ml, TR 07.07.03 100 mg: SOLUCIÓN INYECTABLE: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml y TR 07.07.03: COMPRIMIDOS RANURADOS: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, donde dice “Condición de expendio: BAJO RECETA”, debe decir “Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA” .

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-105424769- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:43:03 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 - GDE
Date: 2020.03.25 11:43:47 -03:00