



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-65177551-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-65177551-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal MALTRA / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g/100 ml – 10 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 55.260.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MALTRA / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g/100 ml – 10 g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Se

autoricen las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE): 25 frascos goteros que contienen 10 ml y 20 ml de solución, además de las presentaciones previamente autorizadas de 1 frasco gotero que contiene 10 ml y 20 ml de solución y 40 y 60 frascos que contienen 10 ml y 20 ml de solución siendo estas dos últimas presentaciones de UHE.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.260 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2022-65177551-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab