



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 6**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011053-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TRAMADOL BETA / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS) / TRAMADOL CLORHIDRATO 10 g / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4069/14 y Certificado 56.527.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7666**

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL BETA / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS) / TRAMADOL CLORHIDRATO 10 g / 100 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 56.527 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"

DISPOSICIÓN Nº **7666**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011053-14-1

DISPOSICIÓN Nº

7666

mb

M

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7666** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.527, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: TRAMADOL BETA / TRAMADOL CLORHIDRATO,
 Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS) / TRAMADOL CLORHIDRATO 10 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8651/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005921-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TRAMADOL BETA.-	SUPRAGESIC T NF.-

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



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

"2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.527 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 NOV 2014** del mes de Expediente N° 1-0047-0000-011053-14-1

DISPOSICIÓN N°

7 6 6 6

mb

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