



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 **9 2 9 4**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011138-15-8 Disposición Nº 6911/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6911/15 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml, inscripto bajo el Certificado Nº 38.641.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico para las concentraciones de TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml.

RF
LV



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

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

DISPOSICIÓN Nº **9294**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 6 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 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 6911/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de

Rp. 2 / w



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 9 2 9 4

50 mg contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg, Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-5,0, Agua uso inyectable c.s.p. 1 ml; Cada ampolla de 100 mg contiene: Tramadol clorhidrato 100 mg, Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-5,0, Agua uso inyectable c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.641 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011138-15-8

DISPOSICION N°

9 2 9 4

mb

DR. LEONARDO VERN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

2
/

20
f.