



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11233-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011784-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011784-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRAMANOVAG / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; SOLUCION ORAL (GOTAS), TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml, aprobada por Certificado N° 52.763.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMANO VAG / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; SOLUCION ORAL (GOTAS), TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2017-20110049-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario Comprimidos 50 mg); IF-2017-20109907-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario comprimidos liberación prolongada 100 mg); IF-2017-20109766-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario Solución inyectable 50 mg/ml ampolla x 1 ml); IF-2017-20109601-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario Solución Inyectable 50 mg/ml ampolla x 2 ml); IF-2017-20109418-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario solución oral frasco ampolla x 10 ml); IF-2017-20109224-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario solución oral frasco x 20 ml); IF-2017-20277613-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 10 ampollas de 1 ml); IF-2017-20277522-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución oral 100 mg/ml frasco x 20 ml); IF-2017-20277424-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario 50 mg x 10 comprimidos); IF-2017-20277325-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario 50 mg x 20 comprimidos); IF-2017-20277235-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario 50 mg x 30 comprimidos); IF-2017-20277146-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario 50 mg x 50 comprimidos UHE); IF-2017-20277021-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario 50 mg x 100 comprimidos UHE); IF-2017-20276865-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario comprimidos de liberación prolongada x 10 comprimidos); IF-2017-20276736-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario comprimidos de liberación prolongada x 30 comprimidos); IF-2017-20276656-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario comprimidos de liberación prolongada x 20 comprimidos); IF-2017-20275532-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 25 ampollas x 2 ml UHE); IF-2017-20275778-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 10 ampollas x 2 ml); IF-2017-20275920-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 5 ampollas x 2 ml); IF-2017-20276026-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 1 ampolla x 2 ml); IF-2017-20276168-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 25 x 1 ml UHE); IF-2017-20276290-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 1 ampolla x 1 ml); IF-2017-20276407-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución oral 100 mg/ml frasco x 10 ml); IF-2017-20276546-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario solución inyectable 50 mg/ml 5 ampollas x 1 ml).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.763, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011784-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.01 12:22:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



**TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO**

Comprimidos

Comprimidos de Liberación Prolongada

Solución Inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Descripción

El tramadol es un analgésico de acción central. El clorhidrato de tramadol es un polvo blanco, amargo, cristalino e inodoro. Se disuelve fácilmente en agua y etanol.

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 50 mg - Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Tramadol Clorhidrato	50,0 mg
Celulosa Microcristalina	261,5 mg
Almidón	35,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,75 mg
Estearato de Magnesio	1,75 mg

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada

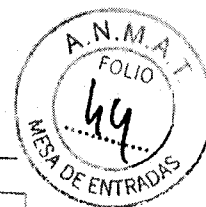
Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Tramadol Clorhidrato	100,0 mg
Celulosa Microcristalina	154,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	141,8 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,0 mg

LIDIA CATERINA BELLETTINI
ABOGADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARIANA JOMIESUEZ
Farmacéutica
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
Proyecto de Prospecto
GOBBI NOVAG S.A.
IF-2017-20140180-APN-DERM#ANMAT

ESV



Estearato de Magnesio 2,0 mg

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Cada ml de solución inyectable de administración parenteral (IV-IM) contiene:

Tramadol Clorhidrato 50,0 mg
 Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg
 Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 100 mg/ml - Solución Oral (Gotas)

Cada ml de solución oral, contiene:

Tramadol Clorhidrato 100,0 mg
 Sorbato de Potasio 1,5 mg
 Azúcar 200,0 mg
 Propilenglicol 150,0 mg
 Esencia de Cereza 1,0 mg
 Sacarina Sódica 5,0 mg
 Glicerina 100% 127,5 mg
 Agua purificada c.s.p. 1,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico opioide de acción central.

Código ATC: N02AX02

INDICACIONES

Tramadol está indicado para el tratamiento del dolor moderado a severo.

FARMACODINAMIA

Es un analgésico sintético de acción central. A pesar de que su mecanismo de acción no ha sido completamente esclarecido, los experimentos con animales sugieren, al menos, dos mecanismos de acción complementarios, la unión a receptores opioides μ de la droga madre y el metabolito M1, y una débil inhibición de la recaptación de la norepinefrina y la serotonina. En modelos animales el metabolito O-demetilado del

ESV

Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

IF-2017-20110160-APN-DBRM#ANMAT

tramadol (metabolito M1) es un analgésico hasta 6 veces más potente que el tramadol y 200 veces más afin al receptor μ . La analgesia producida por el tramadol es revertida sólo parcialmente por naloxona. La analgesia en humanos luego de la administración oral comienza aproximadamente a la hora de ingerido y alcanza su máximo a las 2-3 horas. A las dosis recomendadas el tramadol produce menor depresión respiratoria que la morfina y no produce como ésta, liberación de histamina.

Farmacocinética

El tramadol es un racemato, y ambas formas [+] y [-] y el metabolito M1 son detectados en la circulación. Tramadol se absorbe bien por vía oral con una biodisponibilidad absoluta del 75%, y la presencia de alimentos no altera significativamente su absorción. El tramadol presenta una unión a proteínas plasmáticas del 20% y es independiente de la concentración hasta 10 $\mu\text{g/ml}$, la saturación de la unión a proteínas plasmáticas ocurre solamente a concentraciones fuera del rango clínico. El tramadol es extensamente metabolizado a través de varias vías que incluyen a la CYP2D6, a la CYP3A4 y también a la conjugación del tramadol y metabolitos. La CYP2D6 es la responsable de la formación del metabolito activo M1, y por lo tanto la inducción o la inhibición de este complejo enzimático podría afectar la respuesta terapéutica. El tramadol y sus metabolitos son excretados primariamente a través de la orina, con vidas medias de 6,3 y 7,4 hs para el tramadol y el M1 respectivamente. Se ha observado una farmacocinética lineal luego de múltiples dosis de 50 y 100 mg, hasta alcanzar la concentración estable. Dicha concentración estable de tramadol y de M1, se alcanza en aproximadamente dos días con tomas cada 6 hs. En ratas se ha observado que el tramadol atraviesa la barrera hematoencefálica, pero esto no se ha demostrado aún en humanos. Aproximadamente 30% de la dosis es excretada en la orina como tramadol, mientras que 60% es excretada como metabolitos. Las principales vías metabólicas son la N y la O demetilación y la conjugación con ácido glucurónico y con sulfatos.

Existen poblaciones especiales en las que debido a alteraciones en el metabolismo o la excreción la dosis de tramadol debe ser reducida. Estas son los pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatinina menor a 30 ml/min, los pacientes con insuficiencia hepática y los pacientes mayores de 75 años.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

[Signature]
Lic. CATERINA REVOLTTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
MAH...
Proyecto de Prospecto
M.N. 1500 M. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT

ESN



La posología debe ser ajustada según criterio médico, de acuerdo a la severidad del dolor. Para aquellos pacientes que no necesitan de un rápido alivio del dolor, se sugiere comenzar el tratamiento con dosis bajas e ir aumentando paulatinamente, para reducir la aparición de efectos adversos. En estos casos se comienza con 25 mg/día y cada tres días se agregan 25 mg separados por 6 hs, hasta llegar a 100 mg/día (25mg c/6 hs). De ser insuficiente esta dosis puede aumentarse paulatinamente hasta los 200 mg/día (50 mg c/6 hs) y en caso necesario hasta los 400 mg/día, que no deben sobrepasarse. En caso de ser necesario un rápido alivio del dolor, tramadol puede administrarse inicialmente en dosis de 50-100 mg cada 4-6 hs según necesidad, siempre sin exceder los 400 mg/día.

Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 16 años:

Comprimidos: 1-2 comprimidos (50 – 100 mg), hasta 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg)

Comprimidos de liberación prolongada: la dosis inicial es de 1-2 comprimidos (100 200 mg), 2 veces por día, sin exceder la dosis diaria límite de 400 mg diarios.

Solución Inyectable: Entre 1 y 2 ml por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 3-4 veces por día. Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg)

Solución oral (Gotas): Entre 12 y 24 gotas hasta 4 veces por día (24 gotas=1ml=100 mg de tramadol) tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua. Dosis de ataque: 24 gotas (100 mg)

En niños:

La seguridad y eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

En ancianos:

En pacientes mayores de 75 años se recomiendan los mismos intervalos de dosis mencionados pero sin exceder la dosis límite de 300 mg diarios.

En insuficiencia renal (clearance inferior a 30ml/min) y en insuficiencia hepática:

La dosificación debe ser reducida: se aconseja administrar cada 12 hs y no pasar de 200 mg/día. En los pacientes con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 50 mg c/12 hs.

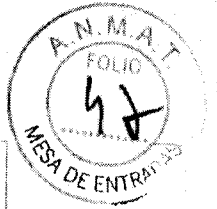
En los pacientes que están recibiendo tratamiento con carbamazepina, la dosis de tramadol habitual suele ser insuficiente y por lo tanto debe incrementarse, en algunos

ESV

LIC. CATERINA BELLETANI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto
M.N. 10480

IF-2017-20110480-APN-DERM#ANMAT



casos hasta el doble de lo recomendado.

CONTRAINDICACIONES

El uso de tramadol está contraindicado en aquellos pacientes que han demostrado tener reacciones adversas graves al tramadol, a alguno de sus componentes o a los analgésicos opioides. Tampoco debería ser utilizado en pacientes que presenten intoxicación aguda con drogas depresoras del sistema nervioso central o con drogas que aumenten el riesgo de convulsiones.

ADVERTENCIAS

El tramadol reduce el umbral convulsivo. Si bien no se han reportado convulsiones con el uso de tramadol en las dosis recomendadas, el riesgo de desarrollar convulsiones es significativo cuando se exceden las dosis recomendadas o existe otra condición asociada que también favorece la aparición de convulsiones. Entre estas condiciones podemos citar al antecedente de epilepsia, trauma de cráneo, infecciones del SNC, abstinencia de alcohol y al uso concomitante de drogas que también disminuyen el umbral comicial (p.ej. inhibidores de la recaptación de la serotonina, antidepresivos tricíclicos e IMAO, opioides, neurolépticos).

Se han reportado en forma infrecuente reacciones anafilactoides graves o fatales con el uso de tramadol. Estas reacciones graves generalmente ocurren luego de la primera dosis. Otras manifestaciones de alergia menos grave han sido el broncoespasmo, angioedema, prurito y urticaria. Se recomienda que los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a otros opiodes no reciban tramadol o bien lo hagan (especialmente la primera dosis) bajo estricta vigilancia médica.

El tramadol no debería utilizarse, o debería ser utilizado con gran cuidado, en pacientes con dependencia a los opioides por varias razones. Primero por el mayor riesgo de desarrollar convulsiones, segundo porque puede precipitar síntomas de abstinencia en pacientes que están utilizando o han utilizado recientemente altas dosis de opioides y tercero, aquellos pacientes que han sido dependientes o han abusado de opioides, también pueden desarrollar dependencia al tramadol o aún abusar en la utilización del mismo.

El tramadol debe utilizarse con precaución y en menores dosis que las habituales en aquellos pacientes que estén recibiendo otras drogas depresoras del SNC. También debe

ESV

LIC. CATERINA BELLETTINI
PODERADA
NOVAG S.A.

MAR Proyecto de Prospecto GUEZ
IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT
18042
NOVAG S.A.



administrarse con suma precaución, si su uso no puede evitarse, en aquellos pacientes en tratamiento con IMAO. Estudios en animales han demostrado un incremento en la mortalidad con esta combinación.

El tramadol puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados; pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos, debido a su acción sobre los receptores opioides, especialmente en pacientes predispuestos o con antecedentes de sobreuso de fármacos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; hay evidencia de que la administración de tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia en pacientes previamente dependientes de opioides u otras sustancias.

Así mismo, la dependencia y el abuso, incluyendo el comportamiento de búsqueda de droga, no se limitan solamente a aquellos pacientes con historia previa de dependencia a opioides.

PRECAUCIONES

Depresión respiratoria. El tramadol debe usarse con gran precaución en aquellos pacientes proclives a desarrollar depresión respiratoria. Cuando se utilizan altas dosis de tramadol conjuntamente con otras drogas depresoras del SNC, puede potenciarse esta depresión y ocurrir hipoventilación. Estos casos deben ser tratados como una sobredosis. Si se utiliza naloxona tener en cuenta que pueden precipitarse convulsiones (ver Sobredosificación).

Pacientes en coma o con daño neurológico grave. Dado que el tramadol puede producir cambios en el SNC (miosis, ansiedad, confusión, etc, ver Reacciones adversas) debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes, puesto que puede alterar artificialmente los hallazgos de la examinación neurológica.

El uso del tramadol también puede dificultar la evaluación de cualquier otra patología en la cual el dolor sirva de guía importante para controlar la evolución del paciente (p.ej. patología abdominal).

Abstinencia. Pueden ocurrir síntomas de abstinencia si se suspende bruscamente el uso de tramadol, especialmente si se lo utilizó en altas dosis por períodos prolongados de

ESV

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 IF-2017-20110180-APN-
 DERM#ANMAT



tiempo. Estos síntomas pueden comprender ansiedad, sudoración, insomnio, escalofríos, dolor, náuseas, temblores, diarrea, piloerección, síntomas respiratorios altos y raramente alucinaciones. Estos síntomas de abstinencia pueden evitarse si se discontinúa gradualmente el uso del tramadol.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En los pacientes con insuficiencia hepática y en aquellos con clearance de creatinina menor a 30 ml/min se recomienda reducir la dosis de tramadol. Debido a la prolongación de la vida media en estas condiciones, también se prolonga el tiempo necesario para alcanzar concentraciones de equilibrio.

Información para los pacientes. Los pacientes deben estar en conocimiento que: 1) el uso de tramadol puede afectar la coordinación y los reflejos y por lo tanto hacer peligroso el manejo de automóviles o de maquinarias en donde la disminución de la precisión y la destreza pueda provocar accidentes. 2) Debe evitarse el consumo de alcohol. 3) Deben utilizarse con precaución otras drogas depresoras del SNC cuando se esté utilizando tramadol y viceversa. 4) Las pacientes deberán informar al médico si están, es posible que estén, o planean estar embarazadas. 5) Los pacientes deben estar informados de los límites de dosis diarias y por tomas y de los intervalos entre dosis, dado que sobrepasar estos límites puede provocar depresión respiratoria y/o convulsiones.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

La administración de carbamazepina incrementa el metabolismo del tramadol, por lo tanto debe incrementarse la dosis del mismo. En pacientes que recibían hasta 800 mg/día de carbamazepina, la dosis de tramadol en algunos casos tuvo que llegar a ser duplicada. Por el contrario el uso concomitante con inhibidores de la CYP2D6, como son la paroxetina, fluoxetina y amitriptilina puede resultar en alguna inhibición del metabolismo del tramadol, pero el significado clínico de esta interacción es desconocido.

Se han reportado casos de toxicidad por digoxina y de alteración de los tiempos de coagulación cuando se administró tramadol conjuntamente con digoxina y anticoagulantes orales respectivamente.

No se ha demostrado interacción clínicamente significativa con la quinidina ni con la cimetidina.

ESV

[Signature]
 (lc. CATERINA BELLETTINI)
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 M. P. N. Proyecto de Prospecto: C2
 IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT
 GOBBI NOVAG S.A.



CARCINOGENÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIONES DE LA FERTILIDAD

La evidencia resultante de varios modelos experimentales sugiere que el uso de tramadol en las dosis recomendadas, no posee un riesgo genotóxico significativo para las personas. Asimismo los resultados de varios trabajos realizados en ratas y ratones sugieren que el uso del tramadol en las dosis habituales no incrementaría la aparición de neoplasias en seres humanos. No se observaron efectos en la fertilidad en ratas con dosis orales de hasta 50 y 75 mg/kg en machos y hembras respectivamente.

Embarazo: No existen estudios adecuados acerca de los efectos del tramadol en el embarazo en humanos. Por lo tanto el uso de tramadol debe evitarse en el embarazo, y utilizarse durante el mismo si el potencial beneficio supera los posibles riesgos para el feto. No se observaron efectos teratogénicos en varios modelos animales, con el uso de tramadol. Si se han observado efectos tóxicos sobre el embrión, feto y recién nacidos de varios animales, pero con dosis tóxicas para la madre. Los principales efectos adversos fueron disminución del peso fetal, calcificaciones, costillas supernumerarias, retraso en el desarrollo en las crías e incluso aumento de la mortalidad fetal y de la cría en algunos estudios.

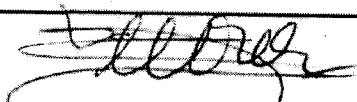
El uso crónico durante el embarazo en humanos, puede provocar dependencia física y síntomas de abstinencia en el recién nacido. Tampoco se recomienda el uso de tramadol como analgésico durante el trabajo del parto o luego del mismo puesto que se excreta en la leche materna. Por este mismo motivo tampoco deberían utilizarlo las madres que se encuentran amamantando.

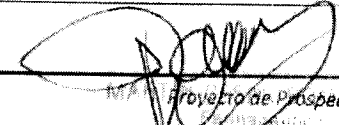
Uso pediátrico: No se aconseja el uso de tramadol en menores de 16 años, dado que la eficacia y seguridad de su empleo en este grupo etareo, aún no ha sido establecido.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas al uso del tramadol fueron: mareos, vértigo, náuseas, constipación, dolor de cabeza, somnolencia, vómitos, prurito, estimulación del SNC (que fue alguno o varios de los siguientes: ansiedad, agitación, temblor, espasticidad, euforia, labilidad emocional y alucinaciones), astenia, sudoración, dispepsia, sequedad de boca y diarrea. Con una menor incidencia se observaron fatiga, vasodilatación, confusión, dolor abdominal, flatulencia, anorexia, hipertoniá, urticaria, trastornos visuales, retención o frecuencia urinarias, síntomas menopáusicos. Con una

ESV


 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODEADA
 GOBBI NOVAG S.A.


 Proyecto de Prospección GUEZ
 IF-2017-20140180-APN-DERM#ANMAT
 GOBBI NOVAG S.A.

incidencia menor al 1% y probablemente relacionados al uso del tramadol se reportaron injurias accidentales, reacciones alérgicas, anafilaxia, tendencias suicidas, pérdida de peso, hipotensión ortostática, síncope, taquicardia, trastornos en la marcha, amnesia, trastornos cognitivos, depresión, alucinaciones, parestesias, convulsiones, disnea, temblor, síndrome de Stevens-Johnson, epidermolisis ampollar, vesículas cutáneas, disgeusia, disuria, trastornos menstruales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existen casos de sobredosis fatales de tramadol. La dosis estimada en varios de los casos reportados fue de entre 3 y 5 gramos. Sin embargo también fue fatal una sobredosis estimada de 500-1000 mg en una mujer de 40 kg, y por otra parte una sobredosis intencional de 3 gr en un paciente produjo emesis sin otras secuelas. Las complicaciones más graves de la sobredosis son la depresión respiratoria y las convulsiones. Cuando se trata una sobredosis debe asegurarse primero, una adecuada ventilación del paciente y luego tomarse las medidas de sostén sintomático necesarias. Si bien la naloxona revierte la depresión respiratoria causada por el tramadol, al mismo tiempo incrementa el riesgo de convulsiones. Las convulsiones causadas por tramadol responden al tratamiento con barbitúricos o benzodiazepinas. En modelos de sobredosis en ratones, la administración de naloxona no influyó sobre la mortalidad. La hemodiálisis no es útil en el tratamiento de la sobredosis puesto que remueve menos del 7% de la dosis administrada en una sesión de 4 horas. Estudios in vitro y en ratones demuestran que el tramadol se une al carbón activado. Si bien no se ha demostrado la utilidad del uso de carbón activado en sobredosis en seres humanos, podría ser beneficioso su empleo en el manejo de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

PRESENTACIONES

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 50 mg - Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos siendo los últimos dos para uso exclusivo

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Inspección

IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT

Directo Técnico
M.A. 2020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

ESV

hospitalario.

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 100 mg/ml - Solución Oral (Gotas): Envases conteniendo 10 y 20 ml de solución oral.

TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable: Envases conteniendo 1, 5, 10 y 25 ampollas de 1 ml y 2 ml siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C)

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N°: 15.020

Última revisión: Diciembre 2016.

LIC. FATEJINA BERGAMINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 15.020 - M.E. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto

IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20110180-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 PROSPECTO TRAMANOVAG 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica


GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato
50 mg - Comprimidos

TRAMANOVAG TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg Comprimidos Gobbi Novag S.A.	
Lote:	Vencimiento:


Lic. CATERINA BELLETTINI
APOD: 5404
GOBBI NOVAG S.A.


MARTIN LUIS DOMINGUEZ
Farmacéutico
Dpto. Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20110049-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20110049-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO PRIMARIO COMP 50 mg TRAMANOVAG 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica


GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato
100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada

<p style="text-align: center;">TRAMANOVAG TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg Comprimidos de Liberación Prolongada Gobbi Novag S.A.</p> <p>Lote: _____ Vencimiento: _____</p>


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN VILAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20109907-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20109907-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO PRIMARIO COMP LIBERACION PROLONGADA TRAMANOVAG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

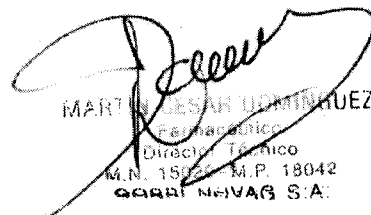
GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato
50 mg/ml - Solución Inyectable (ampolla x 1 ml)

TRAMANOVAG	
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml	
Solución Inyectable de Administración IV-IM	
Contenido: 1 ml	
Certificado N° 52.763	
Gobbi Novag S.A.	
Lote:	Vencimiento:


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTIN CESAR DOMINIQUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15022 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

ESV

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20109766-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20109766-APN-DERM#ANMAT

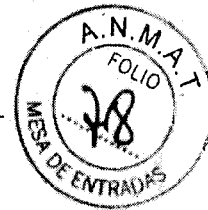
CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO PRIMARIO SOL INY 50mg/ml ampolla X1mlTRAMANOVAG 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

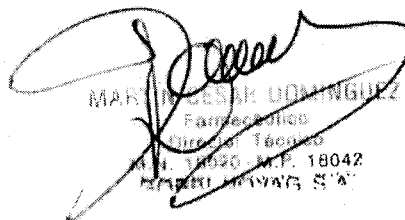
GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato
50 mg/ml - Solución Inyectable (ampolla x 2 ml)

TRAMANOVAG	
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml	
Solución Inyectable de Administración IV-IM	
Contenido: 2 ml	
Certificado N° 52.763	
Gobbi Novag S.A.	
Lote:	Vencimiento:


Lic. CATERINA PELETTINI


MARCELO DOMINGUEZ
Farmacólogo
Director Técnico
A.N. 3020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20109601-APN-DERM#ANMAT

EN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20109601-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO PRIMARIO SOL INY ampolla x2 ml 50 mg/ml TRAMANOVAG
52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato
100 mg/ml - Solución Oral (gotas) - (Frasco x 10 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

TRAMANOVAG – Solución Oral (gotas)

Cada ml de solución oral contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Sorbato de Potasio 1,5 mg; Azúcar 200,0 mg; Propilenglicol 150,0 mg; Esencia de Cereza 1,0 mg; Sacarina Sódica 5,0 mg; Glicerina 100% 127,5 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 ml.

Contenido: 10 ml

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Mantener este y todo medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.763

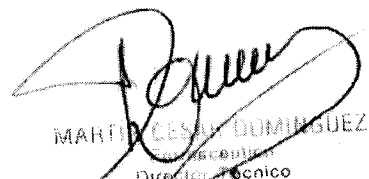
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
APROBADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20109418-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20109418-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO PRIMARIO SOL ORAL FRASCO X 10 ml TRAMANOVAG 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: TRAMANOVAG – Tramadol Clorhidrato
100 mg/ml - Solución Oral (gotas) - (Frasco x 20 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml
Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

TRAMANOVAG – Solución Oral (gotas)

Cada ml de solución oral contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes:
Sorbato de Potasio 1,5 mg; Azúcar 200,0 mg; Propilenglicol 150,0 mg; Esencia de
Cereza 1,0 mg; Sacarina Sódica 5,0 mg; Glicerina 100% 127,5 mg; Agua purificada
c.s.p. 1,0 ml.

Contenido: 20 ml

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Mantener este y todo medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

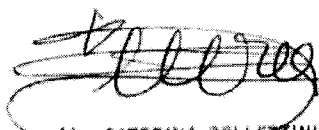
Certificado N° 52.763


Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabían Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20109224-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20109224-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO PRIMARIO SOL ORAL FRASCO X 20 ml TRAMANOVAG 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (10 ampollas de 1 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:
Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).
Contenido: 10 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Lote: _____ **Vencimiento:** _____

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA
Gobbi Novag S.A.
Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020

Lidia CABRERA "BEELETTINI"
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042

ESV

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20277613-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277613-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0ROTULO SECUNDARIO sol iny 50mg/ml (10 ampollas de 1 ml) 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:09:18 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:09:18 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 100 mg/ml - Solución Oral (gotas) (Frasco x 20 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución oral contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Sorbato de Potasio 1,5 mg; Azúcar 200,0 mg; Propilenglicol 150,0 mg; Esencia de Cereza 1,0 mg; Sacarina Sódica 5,0 mg; Glicerina 100% 127,5 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 frasco con 20 ml de solución oral (gotas)

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Dirección Técnica
M.N. 15020 - M.F. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20277522-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277522-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO SOL ORAL 100 mg/ml frasco x 20 ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:59 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:59 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 50 mg - Comprimidos (x 10 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

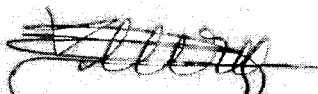
Certificado N° 52.763

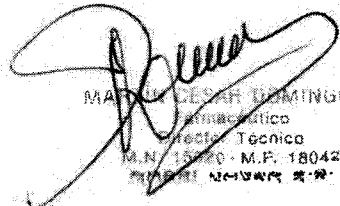
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
FARMACIA NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20277424-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277424-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO 50mg x 10 comp. 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:43 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:43 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 50 mg - Comprimidos (x 20 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 20 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

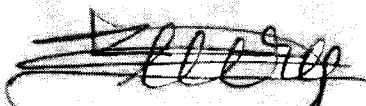
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277325-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO comp 50mg x 20 comprimidos

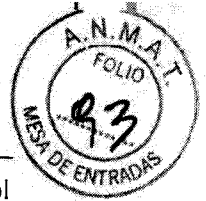
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:23 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:23 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 30 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 30 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

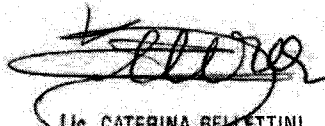
Certificado N° 52.763

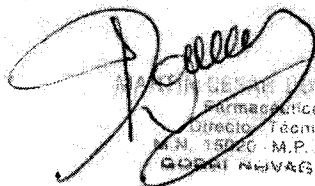
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

NSV

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20277235-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277235-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO 50mg x 30 compr TRAMANOVAG 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:05 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:08:05 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 50 comprimidos - UEH)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 50 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

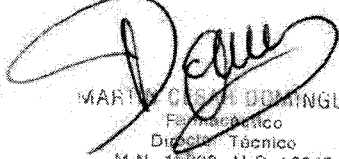
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lio. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20277146-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277146-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO 50mg x 50 compr UHE 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:07:49 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:07:49 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 50 mg - Comprimidos (x 100 comprimidos - UEH)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 100 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N° 52.763


Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Mg. CATERINA BELLETTINI
APODERADO
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.F. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20277021-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20277021-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO 50mg x 100 compr UHE 52763

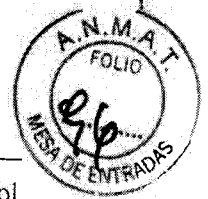
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:07:27 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:07:27 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada (x 10 comprimidos)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 154,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 141,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,0 mg; Estearato de Magnesio 2,0 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N° 52.763


Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
FARMACIA


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 15020 M.P. 18042
Gobbi Novag S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276865-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276865-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO comp de liberacion prolongada x 10 comp.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:56 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:58 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada (x 30 comprimidos)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 154,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 141,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,0 mg; Estearato de Magnesio 2,0 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 30 comprimidos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

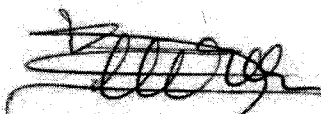
Certificado N° 52.763

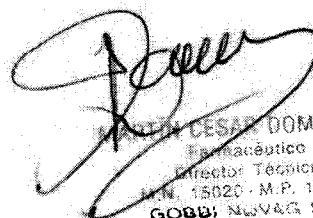
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276736-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276736-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO comp de lib prolongada x30 comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:34 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:34 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada (x 20 comprimidos)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 154,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 141,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,0 mg; Estearato de Magnesio 2,0 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 20 comprimidos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N° 52.763

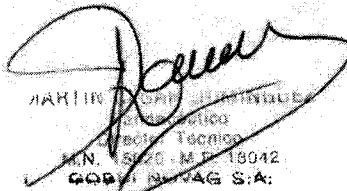
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO
M.N. N° 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276656-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276656-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO COMP LIBERACION PROLONGADA X 20 comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:20 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:20 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (25 ampollas de 2 ml - UEH)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:
Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 25 ampollas de 2 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.


Lote: _____ **Vencimiento:** _____

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA
Gobbi Novag S.A.
Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20275532-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20275532-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol iny 50mg/ml (25 ampollas de 2 ml UEH) 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:02:59 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:03:00 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (10 ampollas de 2 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 ampollas de 2 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

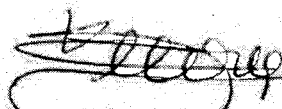
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20275778-APN-DERM#ANMAT

EN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20275778-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol iny 50 mg/ml (10 ampollas de 2 ml) 52763

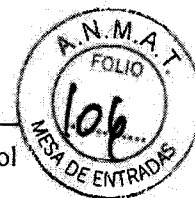
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:03:49 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:03:49 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (5 ampollas de 2 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:
Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

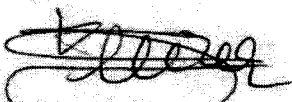
Contenido: 5 ampollas de 2 ml de solución inyectable.


Lote: _____ **Vencimiento:** _____

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA
Gobbi Novag S.A.
Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20275920-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20275920-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol iny 50mg/ml (5 ampollas de 2 ml) 52763

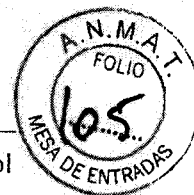
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:04:11 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:04:13 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (1 ampolla de 2 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:
Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

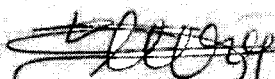
Contenido: 1 ampolla de 2 ml de solución inyectable.

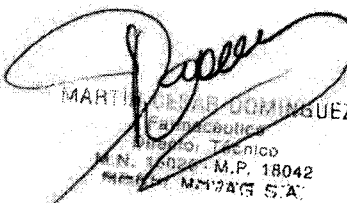
Lote: _____ **Vencimiento:** _____

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA
Gobbi Novag S.A.
Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTIN C. DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. N° 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276026-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276026-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol iny 50mg/ml (1 ampolla de 2 ml) 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:04:31 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:04:32 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (25 ampollas de 1 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 25 ampollas de 1 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.


Lote:

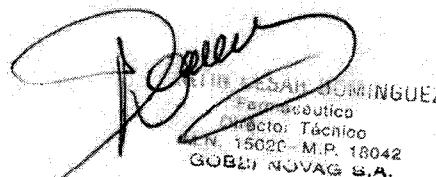
Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763
Elaborado en Virgilio 844/56, CABA
Gobbi Novag S.A.
Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A


Lic. MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276168-APN-DERM#ANMAT

EN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276168-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol iny 50 mg/ml (25 ampolla de 1ml -UEH)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:04:57 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:04:57 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (1 ampolla de 1 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 ampolla de 1 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

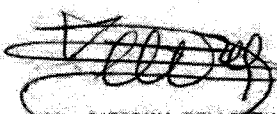
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


LIC. CATERINA BELLETTINI
LIC. CAPODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020-1511-1044
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276290-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276290-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol. iny 50 mg/ml 1 ampolla de 1ml 52763

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:05:18 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:05:20 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG - Tramadol
Clorhidrato 400 mg/ml - Solución Oral (gotas) (Frasco x 10 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución oral contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Sorbato de Potasio 1,5 mg; Azúcar 200,0 mg; Propilenglicol 150,0 mg; Esencia de Cereza 1,0 mg; Sacarina Sódica 5,0 mg; Glicerina 100% 127,5 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 frasco con 10 ml de solución oral (gotas)

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. SAFERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
M.N. 15.020 - G.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276407-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276407-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol oral 100 mg/ml frasco x 10ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:05:41 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:05:41 -03'00'

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/ml - Solución Inyectable (5 ampollas de 1 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1.0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 5 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

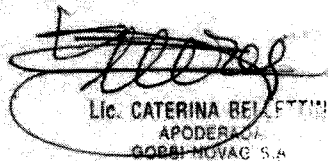
Certificado N° 52.763

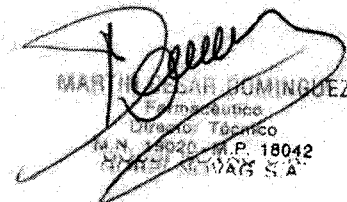
Elaborado en Virgilio 844/56. CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A


MARTIN C. DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. N° 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A

Proyecto de Rótulos

IF-2017-20276546-APN-DERM#ANMAT

ESN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20276546-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 11784-16-0 ROTULO SECUNDARIO sol iny 50mg/ml (5 ampollas de 1 ml)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:02 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:06:04 -03'00'