



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1593

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10.523/09-5 del Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TRAMA KLOSIDOL / TRAMADOL CLORHIDRATO; Certificado n° 44.295.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 253/08.

RP

9



DISPOSICIÓN N° 1593

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará TRAMA KLOSIDOL, con la siguiente composición: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 MG; ASPARTAMO 40 MG, POVIDONA RETICULADA 40 MG, ETILCELULOSA 10 MG, ESENCIA DE MENTA 25 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 MG, MANITOL, CROSPVIDONA Y POLIVINIL ACETATO C.S.P. 500 MG, a expendirse en envases de BLISTER ALU / PVC / OPA; 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4, N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires, en con la condición de venta de BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, Conservado: A TEMPERATURA MENOR A 25° C.

ARTICULO 2°. - Acéptase los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 246 a 290.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.295 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas

RP



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **11593**

farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10.523/09-5

DISPOSICION N°

[Handwritten signature]

11593

DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.