



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2005

BUENOS AIRES, 10 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002065-12-4 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 / CLORHIDRATO DE TRAMADOL, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 8651/11 y Certificado N° 56.527

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUELA BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2005

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 / CLORHIDRATO DE TRAMADOL, 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 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumpiido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002065-12-4

DISPOSICIÓN N°

2005


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0

~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2005**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 / CLORHIDRATO DE TRAMADOL,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN INYECTABLE.-

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	de	TRAMADOL BETA.-	SUPRAGESIC T NF

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

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 , del mes de **10** **ABR** 2012

Expediente N°1-0047-0000-002065-12-4

DISPOSICIÓN N° **2005**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①

~