



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2065**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002381-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ANA-Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg - SOLUCION ORAL 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1368/08 y Certificado Nº 54.413.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

9



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2065**

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 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANA-Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg – COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg – SOLUCION ORAL 100 mg/ml, la nueva presentación de envases, 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2065**

al Certificado Nº 54.413 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002381-13-7

DISPOSICIÓN Nº **2065**

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2065**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.413, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

Nombre / Genérico/s: ANA-Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg - SOLUCION ORAL 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1368/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022940-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 20, 100, 500 y 1000 comprimidos de 50 mg, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-- Envases conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada de 100 mg, siendo los tres últimos para	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de 50 mg, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada de 100 mg, siendo los tres últimos



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Uso Hospitalario Exclusivo.-- ----- Envases conteniendo: 1, 50 y 100 frascos con 10 ml y 20 ml de solución oral, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.--	para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo: 1, 50 y 100 frascos con 10 ml, 20 y 40 ml de solución oral, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR 2013**, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-002381-13-7

DISPOSICIÓN N°

js

2065

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