



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2202

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002789-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TRAMAFIROL / PARACETAMOL - TRAMADOL CLORHIDRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 5631/12 y Certificado Nº 56.866.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

W

W  
N



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2202

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TRAMAFIROL / PARACETAMOL - TRAMADOL CLORHIDRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará NERVIDOL.

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° 56.866 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002789-13-8.

DISPOSICION N° 2202

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



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2202 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.866, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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: TRAMAFIROL / PARACETAMOL - TRAMADOL CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5631/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-022554-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	TRAMAFIROL	NERVIDOL

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 SIDUS S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.866 en la Ciudad de Buenos Aires, 17 ABR 2013

Expediente N°1-0047-0000-002789-13-8.

DISPOSICION N° 2202

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