



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-103689147-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-103689147-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS ORALES, TRAMADOL CLORHIDRATO 5%; aprobado por Certificado N° 28.614

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS ORALES, TRAMADOL CLORHIDRATO 5%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml contiene:

Principio activo: TRAMADOL CLORHIDRATO 5,00 g

Excipientes: SORBATO DE POTASIO 0,15 g; GLICERINA 12,00 g; PROPILENGLICOL 15,00 g; AZÚCAR 20,00g; CICLAMATO DE SODIO 1,00 g; SACARINA SÓDICA 0,50 g; DEBITTER 0,005 g (*); CREMA DULCE ESENCIA 0,26 g; AGUA PURIFICADA c.s.p 100,00 ml.

(*) Composición DEBITTER: Neohesperidina HC 2,5 mg; Dextrosa 1 mg; Maltodextrina 1 mg; Etil Maltol 0,25 mg; Dióxido de silicio 0,25 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2022-103689147-APN-DGA#ANMAT

LG

rl