



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

DISPOSICIÓN N°

9 5 3 4

BUENOS AIRES, 24 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11439-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7059/00, por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL, autorizada por Certificado N° 47.687.

Que los errores detectados recaen sobre la condición de expendio de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP  
RB  
→



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 3 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición 7059/00, para la especialidad medicinal denominada TRAMADÓL CRAVERI / TRAMADOL, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.687, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-11439-15-8

DISPOSICIÓN Nº:

**9 5 3 4**

Dr. ROBERTO LEDERER  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
SS.  
MS



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**9534**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.687 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0777/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1594-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONDICION DE EXPENDIO	BAJO RECETA	BAJO RECETA ARCHIVADA

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 la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.687, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **24 AGO 2016** ...

Expediente N° 1-47-0000-11439-15-8  
DISPOSICIÓN N°:

**9534**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.