



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8411-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000374-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000374-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL en representación de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TRAMACONTIN y nombre/s genérico/s TRAMADOL CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL, representante del laboratorio MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION17.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION18.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION19.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION20.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION21.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION22.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION23.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION24.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION17.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION18.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION19.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION20.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 22/06/2018 12:41:27.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifiquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospecto: aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000374-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.17 13:29:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.17 13:29:53 -03'00'

TRAMACONTIN®

Tramadol clorhidrato 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Elaborado en: Reino Unido

Vía de administración: Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o al farmacéutico.
- Este medicamento le fue recetado solo a usted. No se lo dé a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, converse con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no esté listado en este prospecto.

- Acción

Los comprimidos contienen el ingrediente activo tramadol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos fuertes o 'calmantes'.

- Qué contiene TRAMACONTIN®?

TRAMACONTIN® 150 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: 150 miligramos de tramadol clorhidrato.

Ingredientes inactivos: Aceite vegetal hidrogenado, talco, estearato de magnesio, Opadry OY-LS-28913 (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, macrogol 4000, agua purificada)

TRAMACONTIN® 200 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: 200 miligramos de tramadol clorhidrato.

Ingredientes inactivos: Aceite vegetal hidrogenado, talco, estearato de magnesio, Opadry OY-LS-28913 (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, macrogol 4000, agua purificada)

TRAMACONTIN® 300 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: 300 miligramos de tramadol clorhidrato.

Ingredientes inactivos: Aceite vegetal hidrogenado, talco, estearato de magnesio, Opadry OY-LS-28913 (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, macrogol 4000, agua purificada)

TRAMACONTIN® 400 mg

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: 400 miligramos de tramadol clorhidrato.

Ingredientes inactivos:

Aceite vegetal hidrogenado, talco, estearato de magnesio, Opadry OY-LS-28913 (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, macrogl 4000, agua purificada)

- Para qué se usa **TRAMACONTIN®**?

Su médico le ha prescrito estos comprimidos para aliviar el dolor de moderado a grave en un período de 24 horas. Contienen el principio activo tramadol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos fuertes.

- Qué personas no pueden recibir **TRAMACONTIN®**?

No tome los comprimidos **TRAMACONTIN®**:

- si usted es alérgico (hipersensible) al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos;
- si ha bebido demasiado alcohol o ha tomado más de la dosis recomendada de tabletas para dormir, analgésicos o medicamentos psicotrópicos (utilizados para tratar los trastornos psiquiátricos o mentales);
- si está tomando un tipo de medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (los ejemplos incluyen tranilcipromida, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid) o si ha tomado este tipo de medicamento en las últimas dos semanas;
- para tratar los síntomas de abstinencia que pueden ocurrir cuando se deja de tomar otro analgésico fuerte;
- si usted tiene menos de 12 años de edad.

- Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Antes del tratamiento con estos comprimidos, dígame a su médico o farmacéutico si usted:

- es o ha sido adicto a las drogas;
- sufre o ha sufrido alguna vez de epilepsia, ataques o convulsiones;
- tiene un dolor de cabeza grave o se siente enfermo debido a una lesión en la cabeza o al aumento de la presión en el cráneo (por ejemplo, debido a enfermedad del cerebro). Esto se debe a que los comprimidos pueden hacer que los síntomas empeoren u ocultar la extensión de una lesión en la cabeza;
- tiene problemas graves de hígado o riñón;
- está sufriendo de un shock (esto puede hacer que de repente se sienta muy mareado, débil, frío o pegajoso y luzca pálido);
- tiene una condición en la que respira más lenta y débilmente de lo esperado (depresión respiratoria).

Interacciones medicamentosas

Infórmele a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos medicamentos adquiridos sin receta. Si toma estos comprimidos con algún otro medicamento, puede alterarse el efecto de estos comprimidos o del otro medicamento. Estos comprimidos no se deben utilizar junto con un inhibidor de la monoaminoxidasa o si ha tomado este tipo de medicamento en las últimas dos semanas.

El riesgo de efectos secundarios aumenta:

- si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar si toma los comprimidos **TRAMACONTIN®** al mismo tiempo. Su médico le dirá si los comprimidos **TRAMACONTIN®** son adecuados para usted.
- si está tomando ciertos antidepresivos. Los comprimidos **TRAMACONTIN®** pueden interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como contracciones rítmicas involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C.

Infórmele a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para ayudarle a dormir (por ejemplo, tranquilizantes, hipnóticos o sedantes);
- carbamazepina para el tratamiento de convulsiones, ataques y ciertas condiciones de dolor;
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos para el tratamiento de trastornos psiquiátricos o mentales;
- ritonavir para tratar el VIH;
- digoxina para tratar la insuficiencia cardíaca o latido irregular del corazón;
- otros analgésicos fuertes o "calmantes" (como la buprenorfina, nalbufina y pentazocina);
- ciertos medicamentos similares a la morfina que se utilizan, por ejemplo, para prevenir o tratar la tos, o para tratar los síntomas de abstinencia;
- medicamentos conocidos como barbitúricos o bien para tratar ataques o para ayudarle a dormir;
- medicamentos conocidos como benzodiazepinas para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir;
- ciertos medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre o para ayudar a diluir la sangre (conocido como anticoagulantes cumarínicos, por ejemplo warfarina);
- ondansetrón para detener una sensación de sentirse mal.

Consumo de los comprimidos **TRAMACONTIN®** con alcohol

Pídale consejo a su médico o farmacéutico si tiene la intención de beber alcohol mientras está en tratamiento con estos comprimidos.

Embarazo y lactancia

No tome estos comprimidos si está embarazada o amamantando.

Pídale consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios como somnolencia, visión borrosa y mareos que podrían afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Estos son por lo general más notables cuando empieza a tomar los comprimidos o cuando se cambia a una dosis más alta. Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Hable con su médico o farmacéutico si no tiene certeza que sea seguro para usted conducir mientras esté tomando este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de los comprimidos **TRAMACONTIN®**

Estos comprimidos contienen lactosa, que es una forma de azúcar. Si su médico le ha informado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar estos comprimidos.

- Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando **TRAMACONTIN®**?

Al igual que todos los medicamentos, estos comprimidos pueden tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son poco frecuentes. Dígale a su médico inmediatamente si tiene alguna sibilancia repentina, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picazón, especialmente si cubren todo el cuerpo.

El efecto adverso más grave es una condición en la que se respira más lenta o débilmente de lo esperado (depresión respiratoria).

Al igual que con todos los calmantes fuertes, existe el riesgo de que pueda convertirse en adicto o dependiente de estos comprimidos.

Efectos adversos muy comunes (probablemente afectan a más de 1 de cada 10 personas que toman estos comprimidos)

- Sensación de náuseas (normalmente debería desaparecer al cabo de unos días, sin embargo su médico puede prescribirle un medicamento contra las náuseas si continúa siendo un problema).
- Mareos.

Efectos adversos frecuentes (que afectan probablemente entre 1 y 10 de cada 100 personas que toman estos comprimidos)

- Boca seca.
- Sudoración.
- Vómitos (sentirse mal).

Efectos adversos poco comunes (probablemente afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas que toman estos comprimidos)

- Dolor de cabeza.
- Latido rápido del corazón, palpitaciones o problemas cardíacos graves.
- Un sentimiento de 'desmayo', especialmente al ponerse de pie.
- Estreñimiento.
- Malestar estomacal.
- Erupción o comezón en la piel.

Efectos adversos raros (afectan probablemente a entre 1 y 10 de cada 10000 personas que toman estos comprimidos)

- Hormigueo o entumecimiento.
- Visión borrosa.
- Alucinaciones.
- Pesadillas.
- Cambios de humor, estados de ánimos desagradables o incómodos o una sensación de felicidad extrema.
- Cambios en los niveles de actividad.
- Problemas con el reconocimiento, cambios en el pensamiento, la memoria y el comportamiento.
- Convulsiones o ataques.
- Alta presión sanguínea.
- Falta de aire, dificultad para respirar o sibilancias.
- Empeoramiento del asma.
- Pérdida del apetito.
- Diarrea.
- Dolor o dificultad para orinar.
- Debilidad muscular.
- Enrojecimiento de la piel.
- Latido del corazón lento.

Efectos adversos muy raros (probablemente afecta a menos de 1 de cada 10000 personas que toman estos comprimidos)

- Temblores
- Agitación, ansiedad o nerviosismo.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Hiperactividad inusual.

En muy raras ocasiones, estos comprimidos pueden afectar los resultados de análisis de sangre para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente.

Desconocidas: (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Disminución en el nivel de glucemia

Puede ver los restos de los comprimidos en sus heces. Esto no debería afectar el funcionamiento de los comprimidos.

Si alguno de los efectos adversos que sufre se vuelve grave o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, infórmeselo a su médico o farmacéutico.

- Cómo se usa este medicamento?

Siempre tome estos comprimidos exactamente como su médico le haya indicado. La etiqueta de su medicina le dirá cuántos comprimidos tomar y con qué frecuencia.

La dosis debe ajustarse a la intensidad de su dolor y su sensibilidad individual al dolor. En general, se debe tomar la dosis más baja que alivie el dolor.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad

La dosis inicial habitual es un comprimido de 150 mg una vez al día. Sin embargo, su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su dolor. Si encuentra que aún está con dolor mientras toma estos comprimidos, hable con su médico. Normalmente, no se deben tomar más de 400 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años), la excreción de tramadol puede retrasarse. Si esto se aplica a usted, su médico puede recomendar la prolongación del intervalo de dosificación.

Pacientes con enfermedad (insuficiencia) renal o hepática grave/ en diálisis

Los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave no deben tomar los comprimidos **TRAMACONTIN®**. Si, en su caso, la insuficiencia es leve o moderada, el médico puede recomendar la prolongación del intervalo de dosificación.

Niños menores de 12 años de edad

Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar los comprimidos.

No exceda la dosis recomendada por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Ingiera los comprimidos enteros con agua. No los triture, disuelva ni mastique.

Los comprimidos **TRAMACONTIN®** están diseñados para funcionar correctamente más de 24 horas cuando se ingieren enteros. Si un comprimido está roto, aplastado, disuelto o masticado, la dosis completa de 24 horas puede ser absorbida rápidamente en su cuerpo. Esto puede ser peligroso, causando problemas tales como una sobredosis, lo que puede ser fatal.

Debe tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Por ejemplo, si toma un comprimido a las 8 en punto de la mañana, debe tomar su siguiente comprimido a las 8 de la mañana del día siguiente.

Si se olvida de tomar las tabletas **TRAMACONTIN®**

Si usted se acuerda dentro de las 10 horas desde el momento en que debió de haber consumido el comprimido, tomar el comprimido inmediatamente. Tome su siguiente comprimido a la hora normal. Si está atrasado más de 10 horas, llame a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar los comprimidos **TRAMACONTIN®**

No debe dejar de tomar de repente sus comprimidos a menos que su médico se lo indique. Si quiere dejar de tomar sus comprimidos, hable con su médico primero. Este le dirá cómo hacer esto, por lo general mediante la reducción de la dosis de manera gradual para que no experimente efectos desagradables.

Pueden ocurrir síntomas de abstinencia, como agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, hiperactividad inusual, agitación o trastornos gastrointestinales, por ejemplo, malestar estomacal, si deja de tomar de repente estas pastillas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntesela a su médico o farmacéutico.

- Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame a su médico o al hospital local de inmediato. Las personas que han tomado una sobredosis pueden sentir mucho sueño, sentirse mal o marearse. Pueden tener convulsiones o ataques. También pueden tener dificultades para respirar, que llevan a la inconsciencia o incluso la muerte y pueden necesitar tratamiento de emergencia en el hospital. Cuando busque atención médica, asegúrese de llevar este prospecto y cualquier comprimido restante con usted.

Argentina:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Gustavo Gutiérrez : (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Opcativamente con otros centros de toxicología.

- Tiene usted alguna pregunta?

Argentina

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Chile

Mayor información www.ispch.cl

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico

- Forma de conservación

Valido por: 2 años

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Presentación

Cajas de 10, 20, 30 comprimidos.

Cajas de 07, 14, 28 comprimidos

En Argentina:

Cajas de 50, 56, 60 - USO HOSPITALARIO

Fecha de última revisión: Marzo 2017

ELABORADO/ACONDICIONADO POR:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road. Cambridge, CB4 0GW. Reino Unido

ACONDICIONADO POR:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

BAJO LICENCIA DE:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

PARA:

Mundipharma Laboratories GmbH, Sankt Alban-Rheinweg 74, 4052 Basilea, Suiza

<Mundipharma logo>

® TRAMACONTIN es una marca registrada

Argentina

Venta bajo receta archivada

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Importado y distribuido por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L.

Domicilio legal: Alvarado n° 2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TRAMACONTIN®

TRAMADOL CLORHIDRATO 150 MG, 200 MG, 300 MG Y 400 MG

Comprimido de liberación prolongada

Industria Británica

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

TRAMACONTIN® 150 mg

Cada comprimido contiene 150 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 123,00 mg, talco 8,48 mg, estearato de magnesio 1,43 mg, Opadry OY-LS-28913 7,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

TRAMACONTIN® 200 mg

Cada comprimido contiene 200 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 164,00 mg, talco 11,30 mg, estearato de magnesio 1,90 mg, Opadry OY-LS-28913 10,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

TRAMACONTIN® 300 mg

Cada comprimido contiene 300 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 245,00 mg, talco 16,90 mg, estearato de magnesio 2,90 mg, Opadry OY-LS-28913 12,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

TRAMACONTIN® 400 mg

Cada comprimido contiene 400 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 327,00 mg, talco 22,60 mg, estearato de magnesio 3,80 mg, Opadry OY-LS-28913 17,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Tramadol es un analgésico de acción central.

Código ATC: N02AX02

INDICACIONES

Tratamiento del dolor de moderado a severo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El Tramadol es un analgésico de acción central. Es un agonista puro no selectivo de los receptores opioides μ , δ y κ con mayor afinidad por los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptura neuronal de noradrenalina y 5HT.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de una dosis única, el tramadol se absorbe casi por completo y la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 70%. El tramadol se metaboliza a O-desmetiltramadol, que se ha demostrado que tiene actividad analgésica en roedores. La semivida de eliminación del tramadol es de aproximadamente 6 horas, aunque se extiende a aproximadamente 16 horas tras la absorción prolongada del comprimido de Tramacontin.

Tras la administración de un comprimido de 200 mg de Tramacontin en ayunas, se alcanzó una concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de 192 ng.mL⁻¹. Esto se asoció con un $t_{m\acute{a}x}$ mediano de 6 horas (rango de 4-8 horas). La disponibilidad de tramadol del comprimido de Tramacontin 200 mg fue completa cuando se comparó con una solución de tramadol de liberación inmediata de 100 mg, después del ajuste de la dosis. En la presencia de alimento, se mantuvieron la disponibilidad y las propiedades de liberación controlada de los comprimidos de Tramacontin, sin evidencia de absorción rápida.

Un estudio de proporcionalidad de dosis única ha confirmado una respuesta farmacocinética lineal (en relación con tramadol y O-desmetiltramadol) tras la administración de los comprimidos de 200 mg, 300 mg y 400 mg. Un estudio en estado estacionario ha confirmado la bioequivalencia ajustada a la dosis de los comprimidos de 150 mg y 200 mg administrados una vez al día. Este estudio también confirmó que el comprimido de 150 mg de Tramacontin proporcionó una concentración máxima y extensión de la disponibilidad de tramadol equivalentes a las de una cápsula de liberación inmediata de 50 mg administrada cada 8 horas. Sobre esta base, se recomienda que los pacientes que reciben

tramadol de liberación inmediata se transfieran inicialmente a la dosis diaria más cercana de comprimidos de Tramacontin. Puede ser necesario titular la dosis a partir de ahí.

Un estudio adicional en estado estacionario ha demostrado que los comprimidos de tramadol de liberación inmediata de 50 mg, administrados cada 6 horas, proporcionaron concentraciones plasmáticas que eran mayores de lo que se esperaría tras la administración de una dosis única. Esta observación es consistente con una eliminación no lineal del principio activo. En contraste, las concentraciones plasmáticas del comprimido de 200 mg de Tramacontin administrado una vez al día concordaban con los datos de dosis única, lo que confirma que el suministro controlado de tramadol del Tramacontin minimiza la no linealidad asociada con preparaciones de liberación más rápida. Las concentraciones plasmáticas más predecibles pueden llevar a un proceso más manejable de titulación de dosis.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para seres humanos, con base en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Los estudios en ratas y conejos no han revelado efectos teratogénicos. Sin embargo, se observó embriotoxicidad en forma de osificación retardada. La fertilidad, el rendimiento reproductivo y el desarrollo de la descendencia no se vieron afectados.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Los comprimidos de Tramacontin deben tomarse a intervalos de 24 horas y deben tragarse enteros sin masticarlos.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad del paciente específico. En general, se debe seleccionar la menor dosis efectiva para la analgesia.

La dosificación correcta por paciente específico es aquella que controla el dolor sin efectos colaterales o con efectos colaterales tolerables.

Se recomienda que los pacientes se titulen lentamente hasta las dosis más altas para minimizar los efectos colaterales transitorios. A intervalos regulares, se debe evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, ya que se han notificado síntomas de abstinencia y dependencia..

No se debe exceder la dosis diario total de 400 mg excepto en circunstancias clínicas especiales.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis inicial habitual es de un comprimido de 150 mg al día. Si no se logra el alivio del dolor, la dosis debe aumentarse gradualmente hasta que se logre el alivio del dolor.

Población pediátrica

Tramacontin no se ha estudiado en niños. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Tramacontin y el producto no debe utilizarse en niños.

Pacientes geriátricos

Generalmente no es necesario ajustar la dosis en pacientes hasta 75 años de edad sin manifestación clínica de insuficiencia renal o hepática. En pacientes de edad avanzada mayores de 75 años puede prolongarse la eliminación. Por lo tanto, en caso necesario, debe extenderse el intervalo de administración según las necesidades del paciente.

Diálisis/insuficiencia renal e insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, se retrasa la eliminación del tramadol. En estos pacientes, se debe considerar cuidadosamente la prolongación de los intervalos de administración según las necesidades del paciente.

Dado que el Tramadol solo se elimina muy lentamente por hemodiálisis o por hemofiltración, generalmente no es necesaria la administración posdiálisis para mantener la analgesia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al tramadol o a cualquiera de los excipientes; intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicotrópicos. El tramadol no debe administrarse a pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoamino oxidasa ni en las dos semanas después de su retirada.

El tramadol no debe utilizarse para el tratamiento de abstinencia de narcóticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

A dosis terapéuticas, se han notificado síntomas de abstinencia a una frecuencia de 1 en 8000. Los informes de dependencia y abuso han sido menos frecuentes. Debido a este potencial, se debe revisar regularmente la necesidad clínica para la continuación del tratamiento analgésico.

En pacientes con una tendencia al abuso o dependencia de drogas, el tratamiento debe ser durante periodos cortos y bajo supervisión médica estricta.

El tramadol no es adecuado como sustituto en pacientes dependientes de opioides. Aunque es un agonista opioide, el tramadol no puede suprimir los síntomas de abstinencia de morfina.

Precauciones

Se han notificado convulsiones a dosis terapéuticas y el riesgo puede aumentar con dosis que excedan el límite de dosis diaria superior habitual. Los pacientes con historial de epilepsia o susceptibles a convulsiones solo deben tratarse con tramadol si hay razones convincentes. El riesgo de convulsiones puede aumentar en pacientes que toman tramadol y una medicación concomitante que pueda reducir el umbral de crisis. (Consultar la Sección 4.5 Interacciones con otros Medicamentos y otras formas de Interacción).

El tramadol debe usarse con precaución en pacientes con lesión craneal, aumento de la presión intracraneal, deterioro severo de la función hepática y renal y en pacientes propensos a trastornos convulsivos o en shock.

Se debe tener cuidado al tratar a pacientes con depresión respiratoria, o si se están administrando fármacos depresores del SNC concomitantes, ya que no se puede excluir la posibilidad de depresión respiratoria en estas situaciones. A dosis terapéuticas, se ha reportado raramente depresión respiratoria.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben recibir este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de tramadol con otros fármacos de acción central, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos depresores del SNC.

El tramadol puede inducir convulsiones y aumentar el potencial de causar convulsiones de los inhibidores de la recaptura selectiva de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptura de serotonina-norepinefrina (SNRI), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral de convulsiones (como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).

El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos, como los SSRI, SNRI, inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede causar toxicidad serotoninica; hay probabilidad de síndrome serotoninico cuando se observa alguno de los siguientes:

- clonus espontáneo,
- clonus ocular o inducible con agitación o diaforesis;
- temblor e hiperreflexia,
- hipertonia y temperatura corporal >38 °C y clonus ocular o inducible.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos usualmente trae una mejoría rápida; el tratamiento depende del tipo y gravedad de los síntomas.

El tratamiento simultáneo con carbamazepina puede acortar el efecto analgésico como resultado de una reducción en los niveles séricos de tramadol y su metabolito activo.

La coadministración con cimetidina está asociada con una pequeña prolongación de la semivida del tramadol, pero esto no es clínicamente relevante.

El ritonavir coadministrado puede aumentar las concentraciones séricas de tramadol, resultando en la toxicidad del tramadol.

La toxicidad de digoxina ha ocurrido raramente durante la coadministración de digoxina y tramadol.

Otros derivados de morfina (incluyendo antitusivos, tratamientos de sustitución), benzodiazepinas, barbitúricos: Mayor riesgo de depresión respiratoria, que puede ser fatal en sobredosis.

Agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina): El efecto analgésico del tramadol, que es un agonista puro, puede reducirse y puede producirse un síndrome de abstinencia.

Ha habido notificaciones aisladas de interacción con anticoagulantes cumarínicos que dieron como resultado un incremento del Cociente Normalizado Internacional (INR) y, por lo tanto, se debe tener cuidado al comenzar el tratamiento con tramadol en pacientes que reciben anticoagulantes.

El efecto analgésico del tramadol está mediado, en parte, por la inhibición de la recaptación de norepinefrina y el aumento de la liberación de serotonina (5-HT). Según estudios, la aplicación pre- o posoperatoria del antagonista antiemético 5-HT₃ ondansetrón aumentó los requerimientos de tramadol en pacientes con dolor posoperatorio.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos adecuados sobre el uso de tramadol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, pero no han mostrado efectos teratogénicos (consultar la sección 5.3). El tramadol atraviesa la barrera placentaria y el uso crónico durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en el bebé recién nacido. Por lo tanto, no se debe usar durante el embarazo.

El tramadol administrado antes o durante el nacimiento no afecta la contractilidad uterina. En neonatos, puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria, por lo general sin importancia clínica.

Durante la lactancia, se encuentran cantidades muy pequeñas de tramadol y sus metabolitos (aproximadamente el 0,1% de una dosis intravenosa) en la leche materna humana. Por lo tanto, el tramadol no debe ser administrado durante la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El tramadol puede causar somnolencia, la cual puede potenciarse por alcohol u otros depresores del sistema nervioso central. Si es afectado, el paciente no debe conducir ni operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes categorías de frecuencia son la base para la clasificación de las reacciones adversas:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)>

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)>

Poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)>

Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)>

Muy raro ($< 1/10,000$)

Desconocida (*no se puede estimar a partir de los datos disponibles*)

| | Muy Frecuente | Frecuente | Poco Frecuente | Raro | Muy Raro | Desconocida |
|---|---------------|-----------|------------------------------------|--|--|--------------|
| Trastorno del sistema inmunológico | | | | Hipersensibilidad Reacción anafiláctica | | |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | | | | | | Hipoglucemia |
| Trastornos psiquiátricos | | | | Alucinaciones Pesadilla Estado de ánimo alterado Estado de ánimo elevado Disforia Disminución de actividad Ilusión | Agitación Ansiedad Nerviosismo Insomnio | |
| Trastornos del sistema nervioso | Mareos | | Dolor de cabeza | Parestesia Actividad aumentada Trastorno cognitivo Trastorno sensorial Deterioro del juicio Convulsión | Hipercinesia Temblor | |
| Trastornos oculares | | | | Visión borrosa | | |
| Trastornos cardiacos | | | Palpitaciones Taquicardia | Bradicardia | | |
| Trastornos vasculares | | | Hipotensión ortostática Colapso | Hipertensión Enrojecimiento | | |

| | | | | | |
|--|---------|---------------------|--|--|---|
| | | | circulatorio | | |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | | | | Disnea Asma Depresión respiratoria Broncoespasmo Sibilancias | |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas | Vómito Boca seca | Arcadas Estreñimiento Malestar abdominal | Anorexia Diarrea | Trastorno gastrointestinal |
| Trastornos hepatobiliares | | | | | Aumento de enzima hepática |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Hiperhidrosis | Prurito Erupción cutánea Urticaria | Angioedema | |
| Trastornos renales y urinarios | | | | Trastorno miccional Disuria Retención urinaria | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | | | Debilidad muscular | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Exploraciones complementarias | | | | | Síndrome de abstinencia de medicamentos |

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis son los típicos de otros analgésicos opioides e incluyen miosis, vómitos, colapso circulatorio, sedación y coma, convulsiones y depresión respiratoria que, en casos graves, pueden llevar a un resultado fatal.

Se deben establecer medidas de apoyo, tales como mantener la permeabilidad de las vías respiratorias y mantener la función cardiovascular; la naloxona debe usarse para revertir la depresión respiratoria; los ataques se pueden controlar con diazepam.

El tramadol se elimina mínimamente del suero por hemodiálisis o hemofiltración. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda por tramadol solamente con hemodiálisis o hemofiltración no es adecuado para la detoxificación.

El vaciado del contenido gástrico es útil para eliminar cualquier fármaco no absorbido, particularmente cuando se ha tomado una formulación de liberación modificada.

En Argentina:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (01) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777

Optativamente con otros centros de toxicología.

Periodo de validez

2 años.

Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Naturaleza y contenidos del envase

Cajas de 7, 14, 28 comprimidos

Cajas de 10, 20, 30 comprimidos.

En Argentina:

Cajas de 50, 56, 60 - USO HOSPITALARIO

ELABORADO POR:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road. Cambridge, CB4 0GW. Reino Unido

ACONDICIONADO POR:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

BAJO LICENCIA DE:

Napp Pharmaceutical Limited, Cambridge, Reino Unido

- 9 -

PARA:

Mundipharma Laboratories GmbH, Sankt Alban-Rheinweg 74, 4052 Basilea, Suiza

<Mundipharma logo>

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Importado y distribuido por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L.

Domicilio legal: Alvarado n° 2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

Fecha de última revisión: Septiembre/2017

©: TRAMACONTIN es una Marca Registrada



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – USO HOSPITALARIO.

Información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 150 mg

Comprimidos de liberación prolongada 150mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – USO HOSPITALARIO.

Información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 200 mg

Comprimidos de liberación prolongada 200mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo

The logo for ANMAT (Argentina's National Agency for Drug Regulation) features a stylized bird-like figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859

The logo for ANMAT (Argentina's National Agency for Drug Regulation) features a stylized bird-like figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

The logo for ANMAT (Argentina's National Agency for Drug Regulation) features a stylized bird-like figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – USO HOSPITALARIO.

Información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 300 mg

Comprimidos de liberación prolongada 300mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – USO HOSPITALARIO.

Información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 400 mg

Comprimidos de liberación prolongada 400mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 150 mg

Comprimidos de liberación prolongada 150mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 200 mg

Comprimidos de liberación prolongada 200mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 300 mg

Comprimidos de liberación prolongada 300mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario – información a ser incluida en cada alvéolo

TRAMACONTIN 400 mg

Comprimidos de liberación prolongada 400mg - Tramadol Clorhidrato

Lote:

F.E.:

F.V.:

Mundipharma logo



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato 150 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 7, 14, 28, 10, 20 y 30

Administración Oral.

No exceda la dosis prescripta.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composicion:

Cada comprimido contiene 150 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 123,00 mg, talco 8,48 mg, estearato de magnesio 1,43 mg, Opadry OY-LS-28913 7,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato 200 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 7, 14, 28, 10, 20 y 30

Administración Oral.

No exceda la dosis prescrita.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composición:

Cada comprimido contiene 200 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 164,00 mg, talco 11,30 mg, estearato de magnesio 1,90 mg, Opadry OY-LS-28913 10,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



Proyecto de rótulo secundario

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato
300 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 7, 14, 28, 10, 20 y 30

Administración Oral.

No exceda la dosis prescrita.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composición: Cada comprimido contiene 300 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 245,00 mg, talco 16,90 mg, estearato de magnesio 2,90 mg, Opadry OY-LS-28913 12,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato
400 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 7, 14, 28, 10, 20 y 30

Administración Oral.

No exceda la dosis prescrita.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composición: Cada comprimido contiene 400 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 327,00 mg, talco 22,60 mg, estearato de magnesio 3,80 mg, Opadry OY-LS-28913 17,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S R L
N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

Alvarado
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

 Lote:
F.E.:

anmat f.v.:
MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859

 **anmat**

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

 **anmat**

Proyecto de rótulo secundario USO HOSPITALARIO

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato 150 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 50, 56 y 60 – USO HOSPITALARIO

Administración Oral.

No exceda la dosis prescripta.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composicion:

Cada comprimido contiene 150 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 123,00 mg, talco 8,48 mg, estearato de magnesio 1,43 mg, Opadry OY-LS-28913 7,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Argentina

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:



anmat

MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario – USO HOSPITALARIO

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato 200 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 50, 56 y 60 – USO HOSPITALARIO

Administración Oral.

No exceda la dosis prescrita.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composición:

Cada comprimido contiene 200 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 164,00 mg, talco 11,30 mg, estearato de magnesio 1,90 mg, Opadry OY-LS-28913 10,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado

N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario – USO HOSPITALARIO

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato
300 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 50, 56 y 60 – USO HOSPITALARIO

Administración Oral.

No exceda la dosis prescripta.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composición: Cada comprimido contiene 300 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 245,00 mg, talco 16,90 mg, estearato de magnesio 2,90 mg, Opadry OY-LS-28913 12,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:



anmat

MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario USO HOSPITALARIO

Tramacontin®
Tramadol Clorhidrato
400 mg
Comprimidos de liberación prolongada

XX comprimidos

*XX = 50, 56 y 60 – USO HOSPITALARIO

Administración Oral.

No exceda la dosis prescrita.

Precaución: El uso de este producto puede generar dependencia.

Ver prospecto adjunto.

No suministrar en caso de embarazo y lactancia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Reino Unido.

Acondicionado por:

AndersonBrecon (UK) Limited, Hereford, Reino Unido

Bajo Licencia de:

Napp Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Reino Unido

Para:

Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza

Logo Mundipharma

Composición: Cada comprimido contiene 400 mg de tramadol clorhidrato.

Excipientes: Aceite vegetal hidrogenado 327,00 mg, talco 22,60 mg, estearato de magnesio 3,80 mg, Opadry OY-LS-28913 17,00 mg (hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa, macrogol 4000, agua purificada)

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Nicolas Martinez

Importado y Comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado

N°2743, Ciudad de Bs. As., Argentina

®: TRAMACONTIN es una Marca Registrada.

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



21 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8411

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58781

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000374-16-8

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|--|----------------|
| TRAMADOL CLORHIDRATO 150 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA | 653268 |
| TRAMADOL CLORHIDRATO 400 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA | 653297 |
| TRAMADOL CLORHIDRATO 300 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA | 653284 |
| TRAMADOL CLORHIDRATO 200 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA | 653271 |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AA2), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 17 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8411

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58781

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH

Representante en el país: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL

N° de Legajo de la empresa: 7458

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TRAMACONTIN

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|-----------------------------|
| TRAMADOL CLORHIDRATO 150 mg |
|-----------------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|--|
| ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 123 mg NÚCLEO 1 |
| TALCO 8,48 mg NÚCLEO 1 |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1,43 mg NÚCLEO 1 |
| OPADRY OY-LS-28913 BLANCO 7 mg CUBIERTA 1 |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA Y BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 7, 14, 28 COMPRIMIDOS

CAJAS DE 10, 20, 30 COMPRIMIDOS.

Y

CAJAS DE 50, 56, 60 - USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 7, 14, 28, 10, 20, 30, 56 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: El tramadol es un analgésico de acción central.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor moderado a severo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|--------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|--|------------------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| ANDREANI LOGISTICA S.A. | AVENIDA GENERAL LEMOS Nº 2851 | VILLA DE MAYO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| | | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|

d) Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|-----------------------------------|------------------------|--|-----------|
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. | DISP. 12487/16 | ALVARADO 2743 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: TRAMACONTIN

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| |
|--|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|

| |
|-----------------------------|
| TRAMADOL CLORHIDRATO 400 mg |
|-----------------------------|

| |
|-----------------------|
| Excipiente (s) |
|-----------------------|

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



| |
|---|
| ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 327 mg NÚCLEO 1 TALCO 22,6 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 mg NÚCLEO 1 OPADRY OY-LS-28913 BLANCO 17 mg CUBIERTA 1 |
|---|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA Y BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 7, 14, 28 COMPRIMIDOS

CAJAS DE 10, 20, 30 COMPRIMIDOS.

Y

CAJAS DE 50, 56, 60 - USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 7, 14, 28, 10, 20, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 56 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: El tramadol es un analgésico de acción central.

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

| Productos Médicos | INAME | INAL | Sede Alsina | Sede Central |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA | Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA | Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA | Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA | Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA |

Indicaciones: Tratamiento del dolor moderado a severo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|--------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|------------------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| ANDREANI LOGISTICA S.A. | AVENIDA GENERAL LEMOS Nº 2851 | VILLA DE MAYO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

d) Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------------------------------|------------------------|-----------|------|
|--------------|-----------------------------------|------------------------|-----------|------|

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



| | | | | |
|--|----------------|---------------|--|-----------|
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. | DISP. 12487/16 | ALVARADO 2743 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |
|--|----------------|---------------|--|-----------|

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: TRAMACONTIN

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| |
|--|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|

| |
|-----------------------------|
| TRAMADOL CLORHIDRATO 300 mg |
|-----------------------------|

| |
|-----------------------|
| Excipiente (s) |
|-----------------------|

| |
|---|
| ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 245 mg NÚCLEO 1 TALCO 16,9 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 mg NÚCLEO 1 OPADRY OY-LS-28913 BLANCO 12 mg CUBIERTA 1 |
|---|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS DE LIBERACION

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



PROLONGADA Y BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 7, 14, 28 COMPRIMIDOS

CAJAS DE 10, 20, 30 COMPRIMIDOS.

Y

CAJAS DE 50, 56, 60 - USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 7, 14, 28, 10, 20, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 56 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: El tramadol es un analgésico de acción central.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor moderado a severo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|--------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|------------------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| ANDREANI LOGISTICCA S.A. | AVENIDA GENERAL LEMOS Nº 2851 | VILLA DE MAYO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

d)Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|-----------------------------------|------------------------|--|-----------|
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. | DISP. 12487/16 | ALVARADO 2743 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: TRAMACONTIN

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|-----------------------------|
| TRAMADOL CLORHIDRATO 200 mg |
|-----------------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|--|
| ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 164 mg NÚCLEO 1 |
| TALCO 11,3 mg NÚCLEO 1 |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1,9 mg NÚCLEO 1 |
| OPADRY OY-LS-28913 BLANCO 10 mg CUBIERTA 1 |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA Y BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 7, 14, 28 COMPRIMIDOS
CAJAS DE 10, 20, 30 COMPRIMIDOS.

Y

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CAJAS DE 50, 56, 60 - USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 7, 14, 28, 10, 20, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 56 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: El tramadol es un analgésico de acción central.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor moderado a severo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|--------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|--|------------------------------|--|
| ANDERSONBRECON LIMITED | UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE | HEREFORD | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |
| ANDREANI LOGISTICA S.A. | AVENIDA GENERAL LEMOS Nº 2851 | VILLA DE MAYO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BARD PHARMACEUTICALS LTD | CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD | CAMBRIDGE, CB4 0GW | GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE) |

d) Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|-----------------------------------|------------------------|--|-----------|
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. | DISP. 12487/16 | ALVARADO 2743 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTONOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

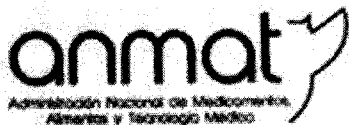
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000374-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAL), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA