



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016727-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016727-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita un nuevo elaborador (granel) y Nuevo país de origen alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, autorizado por el Certificado N° 38.958.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, el nuevo elaborador alternativo (GRANEL) que será: Farmaceutici Formenti S.p.A. Vía di Vittorio 2. 21040 Origgio (VA). ITALIA, y el nuevo país de origen: ITALIA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.958, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-016727-17-8