



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

DISPOSICIÓN N° 7713

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13284/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TRAMALAN / TRAMADOL; Certificado n° 49.254.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

U.

nd



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

DISPOSICIÓN N° 7713

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará TRAMALAN / TRAMADOL, la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.254 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 193 a 219.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los  
RD

57



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

DISPOSICIÓN N° 7713

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13284/09-9

DISPOSICIÓN N° 7713

*RP*

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



### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7713**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.254, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6571/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10139/99-4
- Lugar de Elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires
  
- NOMBRE COMERCIAL: TRAMALAN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TRAMADOL
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 MG
- EXCIPIENTES: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 9,40 MG, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 2 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I; 2, 4, 5 y 10 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C .

rs



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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. , Certificado de Autorización n° 49.254 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....03 DIC 2010.....

Expediente n° 1-47-13284/09-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 7713

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.