



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7157**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013193-12-4 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRYPTALGIN / AMITRIPTILINA 10 mg - AMITRIPTILINA 25 mg - AMITRIPTILINA 75 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg - 25 mg - 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7269/02 y Certificado N° 50.591.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

S.  
↓  
↓  
↓



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN N° 7157**

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRYPTALGIN / AMITRIPTILINA 10 mg - AMITRIPTILINA 25 mg - AMITRIPTILINA 75 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg - 25 mg - 75 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.591 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

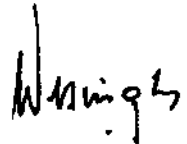
DISPOSICIÓN N° **7157**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013193-12-4

DISPOSICIÓN N° **7157**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7157**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.591, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TRYPTALGIN / AMITRIPTILINA 10 mg - AMITRIPTILINA 25 mg - AMITRIPTILINA 75 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg - 25 mg - 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7269/02.-

S

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004631-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos de Amitriptilina 10 mg, 25 mg y 75 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos de Amitriptilina 10 mg, 25 mg y 75 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 4 (cuatro) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten marks and signature

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 50.591 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05.DIC.2012....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-013193-12-4

DISPOSICIÓN N° **7157**

js

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

9