



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

DISPOSICIÓN Nº **7322**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014473-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRAMANOVAG / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg – SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 390/06 y Certificado Nº 52.763.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

7322

Que a fojas 34 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMANOVAG / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml, 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° 52.763 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **7322**

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 Nº 1-0047-0000-014473-12-8

DISPOSICIÓN Nº

js

7322

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



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°**7322**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.763, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., 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: TRAMANOVAG / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 390/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016050-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos. ----- ----- ----- Solución inyectable: Envases conteniendo 1, 5, 10 y 25 ampollas de 1 ml de solución inyectable, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo. -----	Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. ----- Solución Inyectable: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml de solución inyectable, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. -----

9
 RN



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

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 GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.763 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 DIC 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-014473-12-8

DISPOSICIÓN N°

js

7322

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

Handwritten marks: a vertical line, a stylized signature, and a squiggle.