



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

DISPOSICIÓN Nº

**7365**

BUENOS AIRES, **17 DIC 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-611/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado 5 TRAMADOLTEN RETARD / TRAMADOL CLORHIDRATO 100,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 3940/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U  
mf Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**7365**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRAMADOLTEN RETARD / TRAMADOL CLORHIDRATO 100,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado Nº 56.761, la que será elaborada en PFIZER S.R.L. sito en CARLOS BERG 3669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

7365

DISPOSICION Nº

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-611/12-3.-

DISPOSICION Nº

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

*C*

*rr*

7365