



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13459

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-8899-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6133/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CALMANS / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDO, autorizada por certificado N° 57.939.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que el error detectado recae en la mención de la forma de conservación.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N°
13 459

MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 19 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L para la especialidad medicinal que se denomina CALMANS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDO, la rectificación de la Disposición 6133/16 en cuanto a la expresión de la forma de conservación, el cual será: "CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C".

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.939, consignado lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13 459

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-8899-16-1

DISPOSICION nº 13 459

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.