República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2587-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004530-18-3

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004530-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: CALMADOR – CALMADOR CB – CALMADOR RAPID – CALMADOR RETARD / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CALMADOR: COMPRIMIDOS, 50 mg, 75 mg, - GOTAS INYECTABLES, 100 mg / ml – SUPOSITORIOS 100 mg; CALMADOR CB: CÁPSULAS BLANDAS, 50 mg; CALMADOR RAPID: COMPRIMIDOS DE DISGREGACIÓN, 50 mg; CALMADOR RETARD: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, 150 mg, 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., forma farmacéutica y concentración:

CALMADOR – CALMADOR CB – CALMADOR RAPID – CALMADOR RETARD / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CALMADOR: COMPRIMIDOS, 50 mg, 75 mg, - GOTAS INYECTABLES, 100 mg / ml – SUPOSITORIOS 100 mg; CALMADOR CB: CÁPSULAS BLANDAS, 50 mg; CALMADOR RAPID: COMPRIMIDOS DE DISGREGACIÓN, 50 mg; CALMADOR RETARD: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, 150 mg, 200 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CALMADOR 75 (COMPRIMIDOS 75 mg); CALMADOR 100 (GOTAS 100 mg / ml, INYECTABLE 100 mg / 2 ml, SUPOSITORIOS 100 mg); CALMADOR RETARD 100; CALMADOR RETARD 150; CALMADOR RETARD 200.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.641, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004530-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:26:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 11:27:02 -03'00'