



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-29313083- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-29313083- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad TRAMADEXENOL GESIC / TRAMADOL CLORHIDRATO-PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Tramadol Clorhidrato 37,5 mg/Paracetamol 325,0 mg; aprobado por Certificado N° 54.549.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

TRAMADOL CLORHIDRATO-PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Tramadol Clorhidrato 37,5 mg/Paracetamol 325,0 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de TRAMADOL CLORHIDRATO-PARACETAMOL contiene: Tramadol clorhidrato 37,50 mg; Paracetamol 325,00 mg; Almidón pregelatinizado 30,30 mg; Povidona K30 2,20 mg; Acido esteárico 3,60 mg; Celulosa microcristalina ph 102 18,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,45 mg; Almidón glicolato sódico 4,30 mg; Estearato de magnesio 2,15 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 3,807 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cps 3,807 mg; Dióxido de titanio 3,982 mg; Polietilenglicol 400 1,020 mg; Polisorbato 80 0,127 mg; Oxido férrico pardo (CI 77491 – CI 77499) 0,012 mg; Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,123 mg; Oxido férrico amarillo (CI 77492) 0,123 mg. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma a BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL CLORHIDRATO-PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Tramadol Clorhidrato 37,5 mg/Paracetamol 325,0 mg; a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: Blíster Al/PVC + PVDC con filtro anti UV. -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.549 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 2021-29313083- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl