



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0919**

BUENOS AIRES **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007065-16-3 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALMADOR PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg - PARACETAMOL 325 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3891/03 y Certificado N° 50.984.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

UP  
2/1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**0 9 1 9**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALMADOR PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg - PARACETAMOL 325 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP  
29



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **0 9 1 9**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.984 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007065-16-3

DISPOSICIÓN N° **0 9 1 9**

Jfs

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0919**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.984 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CALMADOR PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg - PARACETAMOL 325 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 389/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012338-01-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Tramadol clorhidrato 37,50 mg, Paracetamol 325,00 mg, Celulosa microcristalina 60,80 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Opadry II HP	Cada comprimido recubierto contiene: Tramadol clorhidrato 37,50 mg, Paracetamol CD 90% (Paracetamol 325,00 mg, Almidón pregelatinizado 30,33 mg, Povidona K30 2,17 mg, Acido esteárico

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

20,00 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Povidona K 30 30,00 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 600 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	3,61 mg) 316,11 mg, Celulosa microcristalina PH 102 157,89 mg, Estearato de magnesio 17,40 mg, Opadry II HP (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 6,96 mg, Dióxido de titanio 4,35 mg, Macrogol/PEG 3,52 mg, Talco 2,57 mg) 17,40 mg, Croscarmelosa sódica 8,70 mg.-----
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 50.984 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **26 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-007065-16-3

DISPOSICIÓN N°

**0919**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.