



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-76821239-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-76821239-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ULTRAGESIC CB / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; aprobado por Certificado N° 59.157.

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 por Disposición A.N.M.A.T. 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 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 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 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAGESIC CB / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Tramadol Clorhidrato 50,00 mg, Propilenglicol 19,25 mg (solución); Povidona 19,25 mg (solución); Polietilenglicol 238,75 mg (solución); Agua purificada 22,75 mg (solución); Gelatina 137,96 mg (cápsula); Sorbitol/Sorbitan 31,7881 mg (cápsula); Glicerina 31,7881 mg (cápsula); Colorante rojo Allura FD&C N°40 (CI 16035) 0,0636 mg (cápsula).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.157 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2020-76821239-APN-DGA#ANMAT

JFS