



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-116915140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-116915140-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-8524-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TRAMAXEDENOL – TRAMAXEDENOL RETARD – TRAMAXEDENOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: TRAMAXEDENOL: COMPRIMIDOS RANURADOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1ml; TRAMAXEDENOL RETARD: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; TRAMAZEDENOL 100: SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100mg/2ml; aprobado por Certificado N° 55.140.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del Considerando y en el Artículo 1° en la descripción del nombre comercial de una de las presentaciones de la especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-8524-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “TRAMAZEDENOL” debe decir: “TRAMAXEDENOL”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-8524-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “TRAMAZEDENOL” debe decir: “TRAMAXEDENOL”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-116915140-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv