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

DISPOSICIÓN Nº 1429

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008824-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO (gotas 5g / 100ml) - CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO (comprimidos recubiertos 50mg) - CLOQ PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5mg + PARACETAMOL 325mg (comprimidos recubiertos) autorizada por el Certificado Nº 28.614.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 216 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

DISPOSICIÓN Nº 1429

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO (gotas 5g / 100ml) - CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO (comprimidos recubiertos 50mg) - CLOQ PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5mg + PARACETAMOL 325mg (comprimidos recubiertos) a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Gotas: Cada 100ml contiene: Tramadol Clorhidrato 5,00g, Sorbato de Potasio 0,15g, Glicerina 12,00g, Propilenglicol 15,00g, Azucar 20,00g, Ciclamato de Sodio 1,00g, Sacarina Sódica 0,50g, Debitter 0,005g, Crema dulce esencia 0,026g, Agua purificada c.s.p 100,00ml.

Comprimidos Recubiertos 50mg: Tramadol Clorhidrato 50,00mg, Almidón de Maíz 14,00mg, Crospovidona 6,00mg, Celulosa Microcristalina 109,00mg, Hidroxipropilcelulosa 8,00mg, Dióxido de Silicio 1,50mg, Lauril sulfato de Sodio 2,00mg, Lactosa 36,5mg, Estearato de Magnesio 3,00mg, Laca Amarilo Ocaso 0.01mg, Laca Polivinílica 10,00mg. Laca Polivinílica (cada 100mg contiene): Alcohol polivinílico 42,60mg, Dióxido de Titanio 10,20mg, Polietilenglicol 11,40mg, Talco 35.80mg.

Comprimidos Recubiertos 37,5mg + 325mg: Tramadol Clorhidrato 37,50mg, Paracetamol 90% (*) 361,11mg, Almidón de Maíz 17,50mg, Crospovidona 24,00mg, Coprocesado Lactosa Celulosa (**) 274,14mg, Hidroxipropilcelulosa 18,75mg, Dióxido de Silicio 4,00mg, Lauril Sulfato de Sodio 6,00mg, Estearato de Magnesio 7,00mg, Laca Amarillo ocaso 0,02mg, Laca Polivinílica 20,00mg. (***) Paracetamol 90% (*) (cada 100mg contiene): Paracetamol 90.00mg, Almidón pregelatinizado 5,7mg, Almidón Glicolato de Sodio 0,3mg, Almidón de Maíz 2,0mg, PVP (polivinilpirrolidona) 1,2mg, Estearato de Magnesio 0,8mg. Coprocesado Lactosa Celulosa (**) (cada 100mg contiene): Lactosa Monohidrato 75,0mg, Celulosa microcristalina 25,0mg. Laca PVA (***) (cada 100mg contiene): Alcohol Polivinílico 42,60mg, Dióxido de Titanio 10,20mg, Polietilenglicol 11,40mg, talco 35,80mg.

DISPOSICIÓN Nº 1429

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 28.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008824-10-0

DISPOSICION Nº

gg

1429

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.