



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1427

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015646-14-6 y Disposición N° 1319/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1319/10 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g; autorizada por certificado N° 55.428.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1427

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 28 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 1319/10, para la especialidad medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL; propiedad de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1427**

deberá agregarse al certificado N° 55.428, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015646-14-6

DISPOSICION N° **1427**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1427**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.428 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TRAMACAT / TRAMADOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1319/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000361-09-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Sacarina Sódica 0.22 g, Propilparabeno 18 g, Ciclamato de Sodio 2.10 g, Metilparabeno Sódico 0.03 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-	Sacarina Sódica 0.22 g, Propilenglicol 18 g, Ciclamato de Sodio 2.10 g, Metilparabeno Sódico 0.07 g, Propilparabeno Sódico 0.03 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CATALYSIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 55.428 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **06 FEB 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015646-14-6

DISPOSICION N° **1427**

mb

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.