



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005583-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5583-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 8638/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.687.

Que el error detectado recae en la omisión de una de las formas farmacéuticas.

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

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. 1991).

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material en Disposición ANMAT N° 8638/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.687, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg – 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0777/99 y Certificado N° 47.687”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / SOLUCIÓN ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0777/99 y Certificado N° 47.687”, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg – 100 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones”, debe decir “Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / SOLUCIÓN ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones” y en el Anexo de Autorización de modificaciones, donde dice “forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg – 100 mg”, debe decir “forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / SOLUCIÓN ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.687 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-5583-17-1