



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57084615-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57084615-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Tramadol clorhidrato 100 mg / ml; aprobado por Certificado N° 55.140

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Tramadol clorhidrato 100 mg / ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ml de TRAMAXEDENOL contiene: Tramadol clorhidrato 100,00 mg Excipientes: Propilenglicol 300,00 mg; Azúcar refinada 30,00 mg; Sacarina sódica 9,00 mg; Ciclamato de sodio 15,00 mg; Metilparabeno sódico 2,50 mg; Propilparabeno sódico 0,25 mg; Esencia de menta 0,44 mg; Ácido clorhídrico c.s.p pH=6,0; Agua purificada c.s.p. 1060,0 mg. -

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Tramadol clorhidrato 100 mg / ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frascos de polietileno de media densidad, de color blanco con un inserto gotero plástico traslúcido (polietileno de baja densidad) y tapa plástica (polipropileno). -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-57084615-APN-DGA#ANMAT

LG

ab