



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 4715

BUENOS AIRES,
08 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007707-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ANA Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50mg – 100mg y SOLUCION ORAL 100mg/1ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1368/08 y Certificado Nº 54.413.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

M
P



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4 7 1 5

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANA Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.413 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

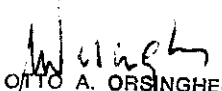
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4 7 1 5

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007707-11-2

DISPOSICION Nº 4 7 1 5


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

js

MH



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4715**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.413, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ANA Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50mg – 100mg y SOLUCION ORAL 100mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1368/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022940-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de venta: Comprimidos 50mg.-	Envases conteniendo: 20 comprimidos.-	Envases conteniendo: 20, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva Presentación de venta: Comprimidos 100mg.-	Envases conteniendo: 10 comprimidos.-	Envases conteniendo: 10, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva Presentación de venta: Solución oral 100mg/1ml.-	Envases conteniendo: 1 frasco de 10ml y de 20ml.-	Envases conteniendo: 1, 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos de 10ml y de 20ml.-

M. J.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ~~08~~ ~~Julio~~ ~~2011~~ de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-007707-11-2

DISPOSICION N°

4715

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.

