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

DISPOSICIÓN N° 3935

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-22348-10-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED GMBH REPRESENTADO POR NYCOMED S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada TRAMAL LONG / TARAMADOL CLORHIDRATO, CONCENTRACION 100mg, 150mg y 200mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado nº 38.958.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en las plantas de; FARMACEUTICI FORMENTI Spa. sita

en Via de Vittotio 2, 21040 (va), Italia (elaboración a granel). GRUNENTHAL GMBH sito en Zieglerstr 6, 52078, Aachen, Alemania (acondicionamiento primario y secundario); GRUNENTHAL GMBH sito en Zweiffaller Strasse 112, 52224, Stolberg, Alemania (acondicionamiento primario y secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 137 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma NYCOMED GMBH REPRESENTADO POR NYCOMED S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la

elaboración de la especialidad medicinal denominada TRAMAL LONG / TRAMADOL CLORHIDRATO, CONCENTRACION 100mg, 150mg y 200mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado nº 38.958; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en FARMACEUTICI FORMENTI Spa. sito en Via de Vittotio 2, 21040 (va), Italia (elaboración a granel), GRUNENTHAL GMBH sito en Zieglerstr 6, 52078, Aachen, Alemania (acondicionamiento primario y secundario), GRUNENTHAL GmbH sito en Zweiffaller Strasse 112, 52224, Stolberg, Alemania (acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.958 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; 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.

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

Expediente nº 1-47-22348-10-2

DISPOSICIÓN Nº **3935**

jr