



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

8 3 6 7

BUENOS AIRES, **27 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010209-15-7 y Disposición N° 0628/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 0628/16 por la cual se cancelan presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada TRAMADOL PHARMAVIAL / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml, certificado N° 52.771.

Que el error detectado recae en la omisión de extensión del Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **836** 5

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 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 de fojas 16 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **8 3 6 7**

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 0628/16, para la especialidad medicinal denominada TRAMADOL PHARMAVIAL / TRAMADOL CLORHIDRATO; propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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 deberá agregarse al certificado N° 52.771, 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010209-15-7

DISPOSICION N°

8 3 6 7

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**8.36.7** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.771 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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: TRAMADOL PHARMAVIAL / TRAMADOL CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0469/06 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018626-04-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación presentaciones	COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; Envases conteniendo 10,	COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; Se cancela la presentación de venta por



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	<p>100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.</p> <p>SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml: Envases conteniendo 5, 50 y 100 ampollas con 2 ml de Solución Inyectable, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>	<p>10 comprimidos.</p> <p>SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml. Se cancela la presentación de venta por 5 ampollas con 2 ml de solución inyectable.</p>
--	---	--

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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. Certificado de Autorización N° 52.771 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

27 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010209-15-7

DISPOSICION N°

8 3 6 7

mb

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP