



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8364

BUENOS AIRES **26 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005584-17-5 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0777/99 y Certificado N° 47.687.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

VP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8364

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL
CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100
mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8364**

agregarse al Certificado N° 47.687 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005584-17-5

DISPOSICIÓN N° **8364**

Jfs

4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8364** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.687 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0777/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001594-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos 50 mg: 10 y 250 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).- Solución oral 100 mg/ml: 10 ml.-	Comprimidos 50 mg: 10, 20, 30 y 250 comprimidos siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).- Solución oral 100 mg/ml: 10 ml y 20 ml.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 47.687 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
26 JUL 2017

Expediente N° 1-0047-0000-005584-17-5

DISPOSICIÓN N° **8364**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.