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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3093

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10436-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A., representante en nuestro país de NYCOMED GmbH, solicita un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) y un nuevo lugar de elaboración alternativo (elaboración hasta la etapa de granel) para la especialidad medicinal denominada TRAMAL PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (elaboración hasta la etapa de granel) en FARMACEUTICI FORMENTI SPA, VÍA DI VITTORIO 2 21049, ORIGGIO (VA), ITALIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GRÜNENTHAL GMBH, ZIEGLESTRABE 6, 52078, AACHEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 119 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. , representante en nuestro país de NYCOMED GmbH, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (elaboración hasta la etapa de granel) y el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada TRAMAL PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO – PARACETAMOL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37.5 mg – PARACETAMOL 325 mg, la que será elaborada alternativamente (elaboración hasta la etapa de granel) en FARMACEUTICI FORMENTI SPA, VÍA DI VITTORIO 2 21049, ORIGGIO (VA), ITALIA, y

acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GRÜNENTHAL GMBH, ZIEGLESTRABE 6, 52078, AACHEN, ALEMANIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.666 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-10436-10-1

DISPOSICION Nº

3093

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3093 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.666, y de acuerdo a lo solicitado NYCOMED S.A. , representante en nuestro país de NYCOMED GmbH, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TRAMAL PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37.5 mg - PARACETAMOL 325 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0811/03

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-008067-02-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: GRÜNENTHAL GMBH - ALEMANIA / FARMACEUTICI FORMENTI SPA - MILAN, ITALIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: FARMACEUTICI FORMENTI SPA, VÍA DI VITTORIO 2 21049, ORIGGIO (VA), ITALIA (elaboración hasta la etapa de

	granel) Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo: GRÜNENTHAL GMBH, ZIEGLESTRABE 6, 52078, AACHEN, ALEMANIA (acondicionamiento primario y secundario)

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 NYCOMED S.A. , representante en nuestro país de NYCOMED GmbH, titular del Certificado de Autorización Nº 50.666, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....01 JUN 2012

Expediente Nº: 1-47-0000-10436-10-1

DISPOSICION Nº:

3093

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