



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"  
**DISPOSICIÓN N° 6997**

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-2716-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CALMADOR CB / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS; autorizada por Certificado n° 38.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

MEB



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 6997

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada CALMADOR CB / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, el que en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC INCOLORO + ACLAR + FILTRO U.V., manteniéndose vigente el oportunamente aprobado (BLISTER AL / PVC – ACLAR).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.641 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2716-17-2

DISPOSICIÓN N°

6997

MV ME6

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