



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2200**

BUENOS AIRES, **02 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013785-15-5 Disposición N° 0777/99 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 corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 0777/99 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL, aprobado por Disposición autorizante N° 0777/99 y Certificado N° 47.687.

Que el error detectado recae en la descripción del principio activo.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo los Anexo I y Anexo III de la Disposición mencionada, 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

UP
✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2200**

Medicinal otorgado en los términos de la 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 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en los Anexo I y III de la Disposición N° 0777/99, para la especialidad medicinal denominada TRAMADOL CRAVERI / TRAMADOL; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., 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° 47.687, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2200**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013785-15-5

DISPOSICION N° **2200**

mb

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

VR
N



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*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° **2200** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.687 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 CRAVERI / TRAMADOL.

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

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001594-98-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Principio Activo:	TRAMADOL.-	TRAMADOL CLORHIDRATO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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. Certificado de Autorización N° 47.687 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **02 MAR. 2017** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013785-15-5

DISPOSICION N° **2200**

mb

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

UP