



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2488

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015670-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, autorizada por el 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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

UP
V
r



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2488

Decreto N° 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula blanda contiene: Tramadol clorhidrato 50,0000 mg; Propilenglicol 19,2500 mg; Povidona 19,2500 mg; Agua purificada 22,7500 mg; Polietilenglicol 400 238,7500 mg; Gelatina 137,9602 mg; Polisorb (sorbitol / sorbitan solución) 31,7881 mg; Glicerina 31,7881 mg; Agua purificada 22,7273 mg; Rojo Allura 0,0636 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.641, cuando el mismo se presente acompañado de la



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2488

copia 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015670-16-1

DISPOSICIÓN N° 2488

mel

400

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