



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2532-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-017162-14-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017162-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TRAMAL PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg – PARACETAMOL 325 mg, aprobado por Certificado N° 50.666.

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 de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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 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 el Decreto N° 1490/92 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 1°.-** Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAL PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg – PARACETAMOL 325 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-27677525-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAL PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg – PARACETAMOL 325 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blísters de AL/Propileno; Blísters papel/PET/Aluminio-PVC.

**ARTICULO 3°.-** Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.666, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

**ARTICULO 4°.-** Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-017162-14-6**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:32:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:32:02 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TAKEDA PHARMA S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: 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 N° 0811/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008067-02-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Tramadol clorhidrato 37,5 mg, Paracetamol 325,0 mg, Celulosa 26,0 mg, Almidón pregelatinizado 6,5 mg, Glicolato sódico 6,5 mg, Almidón de maíz 26,0 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Opadry amarillo Y S-1-6382 G (hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E 172), polisorbato 80) 11,0 mg, Cera carnauba 0,017 mg.-- -----	Cada comprimido recubierto contiene: Tramadol clorhidrato 37,5 mg, Paracetamol 325,0 mg, Celulosa 26,0 mg, Almidón pregelatinizado 6,5 mg, Almidón Glicolato sódico 6,5 mg, Almidón de maíz 26,0 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Hipromelosa 3,69 mg, Lactosa monohidrato 1,878 mg, Polietilenglicol 6000 0,915 mg, Propilenglicol 0,305 mg, Talco 1,22 mg, Dióxido de titanio 2,86 mg, Oxido de hierro amarillo 0,132 mg.----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-017162-14-6

Jfs

IF-2017-27677525-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-27677525-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Noviembre de 2017

**Referencia:** ANEXO 17162-14-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.09 15:58:17 -0300'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.09 15:58:17 -0300'