



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'