



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3596**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-685/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TRAMACAT/TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, 100 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO 5%; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE / SOLUCIÓN GOTAS.

U² Que por Disposición N°: 1319/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3596

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TRAMACAT; nombre/s genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, 100 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO 5%;; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE / SOLUCIÓN GOTAS; Certificado N° 55.428, la que será elaborada en LABORATORIO DRAWER S.A. sito en DORREGO 127 -

QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 3596

INYECTABLE y en LABORATORIO TETRAFARM S.A. sito en CALLE 145 Nº
1547 - BERAZATEGUI - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA
ARGENTINA -SOLUCION GOTAS.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-685/10-6

DISPOSICION Nº

gs

RS

3596


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.