



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

DISPOSICIÓN N° **3756**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19175-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TRAMA PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL - TRAMADOL CLORHIDRATO, 325mg - 37.5mg respectivamente, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 50.216.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

3756

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada TRAMA PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL - TRAMADOL CLORHIDRATO, 325mg - 37.5mg respectivamente, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 50.216, la que será alternativamente elaborada en FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Waldino Lobera y del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, REPUBLICA DEL PARAGUAY,

[Handwritten signature]

Rp.
f.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **3756**

(elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.216, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19175-13-2

DISPOSICION N°

3756

jr

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.216, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

3756

Nombre comercial: TRAMA PARACETAMOL RAFFO

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL – TRAMADOL CLORHIDRATO 325mg – 37.5mg respectivamente

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1903/02

Expediente trámite de autorización N° 1-47-610-02-0

| DATO CARACTERISTICO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---|--|--|
| Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos | MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8, Dto. de Pocito, San Juan, REPUBLICA ARGENTINA. (Elaboración completa). | MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8, Dto. de Pocito, San Juan, REPUBLICA ARGENTINA. (Elaboración completa). FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., sito en |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | Waldino Lobera y del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, REPUBLICA DEL PARAGUAY .(Elaboración Completa). |
|--|--|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A.; Titular del Certificado de Autorización Nº 50.216., en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 12 MAY 2015

Expediente Nº 1-47-19175-13-2

DISPOSICION Nº **3756**

jr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
f.