



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002514-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002514-18-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CALMADOR RETARD / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg – 150 mg – 200 mg, aprobado por Certificado N° 38.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALMADOR RETARD / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma**

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg – 150 mg – 200 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg – 150 mg – 200 mg: Cada uno en envases que contienen 5 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, además de los ya autorizados.

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

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-002514-18-6