



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5513-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-4286-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4286-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 5g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 55.428

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 1º.** – Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 5g / 100

ml, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-14770147-APN-DERM#ANMAT (10 ml); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-14769838-APN-DERM#ANMAT (20 ml).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.428, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-4286-17-1

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.29 09:20:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



**TRAMACAT**  
**TRAMADOL**  
Solucion 5%  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

Contenido:  
10 ml

Formula cuali-cuantitativa.  
Cada 100 ml de solucion contiene.

Tramadol clorhidrato	5.0 grs.
Propilenglicol	18 grs.
Sacarina sodica	0.22 grs.
Ciclamato de sodio	2.10 grs.
Metilprabeno sodico	0.07 grs.
Propilparabeno sodico	0.03 grs.
Agua purificada c.s.p.	100.0 ml

Posologia.  
Ver prospecto adjunto

Conservación.  
Mantener en ambiente fresco. Entre 15-25°C y al abrigo de la luz.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin una nueva receta

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....

Laboratorio Catalysis Argentina s.a.  
Santa Rosa 3803, Florida Oeste, Ptdo. Vicente Lopez  
Tel.: 4 730 2539  
Directora Técnica: Alicia N. Cavallero. Farmacéutica M.N. 11644

Lote:.....  
Vence:.....

  
FARMACIA  
ALICIA N. CAVALLERO  
TÉCNICA  
M.N. 11644

  
CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
VICTOR HUGO MOLKUC  
PRESIDENTE



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

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

**Número:** IF-2018-14770147-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Abril de 2018

**Referencia:** 4286-17-1 ROTULO tramacat 10 ml

---

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: 2018.04.06 14:25:48 -0300'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
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: 2018.04.06 14:25:48 -0300'



**TRAMACAT**  
**TRAMADOL**  
Solucion 5%  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

Contenido:  
20 ml

Formula cuali-cuantitativa.  
Cada 100 ml de solucion contiene.

Tramadol clorhidrato	5.0 grs.
Propilenglicol	18 grs.
Sacarina sodica	0.22 grs.
Ciclamato de sodio	2.10 grs.
Metilparabeno sodico	0.07 grs.
Propilparabeno sodico	0.03 grs.
Agua purificada c.s.p.	100.0 ml

Posologia.  
Ver prospecto adjunto

Conservación.  
Mantener en ambiente fresco. Entre 15-25°C y al abrigo de la luz.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin una nueva receta

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....

Laboratorio Catalysis Argentina s.a.  
Santa Rosa 3803, Florida Oeste, Ptdo. Vicente Lopez  
Tel.: 4 730 2539  
Directora Técnica: Alicia N.Cavallero. Farmacéutica M.N. 11644

Lote:.....  
Vence:.....

FARMACIA ALICIA N. CAVALLERO  
CATALYSIS ARG S.A.  
M.N. 11644

CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
VICTOR HUGO MOLKUC  
PRESIDENTE



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

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

**Número:** IF-2018-14769838-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Abril de 2018

**Referencia:** 4286-17-1 ROTULO tramacat 20 ml

---

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: 2018.04.06 14:25:00 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
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: 2018.04.06 14:25:03 -03'00'