



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64892591- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-64892591- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-7047-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.114.

Que el error detectado recae en la descripción de la forma farmacéutica

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-7047-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.114, en el Considerando y Artículo 1°, donde dice “TRAMAXEDENOL – TRAMAXEDENOL RETARD – TRAMAXEDENOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml; SOLUCION INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / ml y COMPRIMIDOS RANURADOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg - SOLUCION INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml”, debe decir “TRAMAXEDENOL – TRAMAXEDENOL RETARD – TRAMAXEDENOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml; SOLUCION INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / ml y COMPRIMIDOS RANURADOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg - SOLUCION INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.114 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-64892591- -APN-DGA#ANMAT