



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 7451**

**BUENOS AIRES, 26 NOV 2010**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012399-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Solución oral (gotas) 100mg/ml autorizada por el Certificado Nº 38.958.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº: 1.490/92 y 425/10.

*Handwritten signature*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **7451**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A propietaria de la Especialidad Medicinal TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ml de Solución oral (gotas) contiene: Tramadol Clorhidrato 100,00mg, Sorbato de Potasio 1,50mg, Glicerina 150,00mg, Propilenglicol 150,00mg, Azúcar 200,00mg, Ciclamato de sodio 10,00mg, Sacarina Sódica 5,00mg, Macrogolglicerol hidroxiestearato 1,00mg, Aceite de Menta 0,50mg, Anís artificial 0,30mg, Agua purificada c.s.p.1,00ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.958 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

*[Handwritten signatures]*



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

**7451**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012399-09-0

DISPOSICION N°

99

**7451**

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