



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40614948- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-40614948- -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-2020-3017-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.140.

Que los errores detectados recaen en la descripción de una de las formas farmacéuticas y en la omisión de los nombres comerciales en el artículo 1°.

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2020-3017-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TR.07.07.03 ; TR.07.07.03 50 mg ; TR.070.07.03 100 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA – COMPRIMIDOS RANURADOS- SOLUCION ORAL – SOLUCION INYECTABLE / 100 mg (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), 50 mg (COMPRIMIDOS RANURADOS), 100 mg / ml (SOLUCION ORAL); 50 mg / ml (SOLUCION INYECTABLE); 100 mg / 2 ml (SOLUCION INYECTABLE), aprobado por Certificado N° 55.140”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2020-3017-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TR.07.07.03; TR.07.07.03 50 mg; TR.070.07.03 100 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA – COMPRIMIDOS RANURADOS– SOLUCION ORAL - SOLUCION INYECTABLE / 100 mg (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), 50 mg (COMPRIMIDOS RANURADOS), 100 mg / ml (SOLUCION ORAL); 50 mg / ml (SOLUCION INYECTABLE); 100 mg / 2 ml (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo se denominará: TRAMAXEDENOL (SOLUCION ORAL 100 mg / ml, SOLUCION INYECTABLE 50 mg / ml, COMPRIMIDOS RANURADOS 50 mg), TRAMAXEDENOL RETARD (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg), TRAMAXEDENOL 100 (SOLUCION INYECTABLE 100 mg / 2 ml)”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2020-40614948- -APN-DGA#ANMAT