



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39254239-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39254239-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita se autorice un nuevo envase para la especialidad medicinal denominada TRAMADOL BIOTENK / TRAMADOL CLORHIDRATO 5g%; forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL (GOTAS), autorizadas por Certificado N° 58.166.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. para la especialidad medicinal denominada TRAMADOL BIOTENK / TRAMADOL CLORHIDRATO 5g%; para su forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL (GOTAS), un nuevo envase, el que en lo sucesivo será: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO PEAD Y TAPA PP.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.166, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-39254239-APN-DGA#ANMAT