



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

DISPOSICIÓN Nº **6476**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-16952/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1278/12, correspondiente al 02 de marzo de 2012, de la especialidad medicinal denominada actualmente TRAMADOLTEN PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 MG, PARACETAMOL 325 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 56.628.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el domicilio de elaboración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

6476

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 1278/12, para la especialidad medicinal denominada actualmente TRAMADOLTEN PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 MG, PARACETAMOL 325 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma PFIZER S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.628 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

9
H



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

DISPOSICIÓN Nº **6476**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16952/12-5

DISPOSICION nº **6476**

m.f.

2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**6476**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.628 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRAMADOLTEN PLUS

Nombre/s Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 MG, PARACETAMOL 325 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-8105/11-9

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1278/12

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION	VIRREY LORETO N° 2477, CABA.	CARLOS BERG 3669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

2 H



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización nº 56.628, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **25 OCT 2013**.....

Expediente nº 1-47-16952/12-5

DISPOSICION nº **6476**

m.f.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4