



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAIMEA BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5399

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011463-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRAMACAT / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDO, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml; SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml; SOLUCIÓN GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1319/10 y Certificado N° 55.428.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5399

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.428 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

↙



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5399**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011463-12-4

DISPOSICIÓN N° **5399**

nc

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

Q
N
9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5399**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.428, y de acuerdo a lo solicitado por CATALYSIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TRAMACAT / TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDO, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml; SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml; SOLUCIÓN GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1319/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000361-09-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 cápsulas (tramadol	Envases conteniendo 10, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos

(Handwritten marks)



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>clorhidrato 50 mg).----- ----- ----- Envases conteniendo 20 comprimidos (tramadol clorhidrato 50 mg).----- ----- ----- Envases conteniendo 3 y 6 ampollas con 1 ml de solución inyectable (tramadol clorhidrato 50 mg/1 ml).----- ----- ----- Envases conteniendo 3 y 6 ampollas con 2 ml de solución inyectable (tramadol clorhidrato 100 mg/2 ml).----- ----- ----- Envases conteniendo un frasco gotero de 10 ml y 20 ml (tramadol clorhidrato 5 g/100 ml).-</p>	<p>últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (tramadol clorhidrato 50 mg).- Envases conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (tramadol clorhidrato 50 mg).- Envases conteniendo 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (tramadol clorhidrato 50 mg/1 ml).----- ----- Envases conteniendo 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas con 2 ml de solución inyectable, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (tramadol clorhidrato 100 mg/2 ml).----- ----- ----- Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos goteros de 10 ml y 20 ml, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (tramadol clorhidrato 5 g/100 ml).-</p>
--	--	---

8,

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CATALYSIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

55.428 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .11.SEP.2012, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-011463-12-4

DISPOSICIÓN Nº **5399**

nc

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