



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

DISPOSICIÓN N° 7845

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007592-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ULTRAGESIC PLUS / TRAMADOL - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL 37,50 mg - PARACETAMOL 25,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1903/02 y Certificado N° 50.216.

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

wp
Rp.
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7845

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 24 y 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAGESIC PLUS / TRAMADOL - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL 37,50 mg - PARACETAMOL 25,0 mg, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7845

al Certificado N° 50.216 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007592-15-1

DISPOSICIÓN N° 7845

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7845** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.216, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: ULTRAGESIC PLUS / TRAMADOL - PARACETAMOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRAMADOL 37,50 mg - PARACETAMOL 25,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1903/02.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000610-02-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 100 y 500 comprimidos.	Envases que contienen 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 100 y 500 comprimidos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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 MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.216 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 SEP 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007592-15-1

DISPOSICIÓN N° **7845**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.