



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40659318-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-40659318-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRAMAXEDENOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4108/09 y Certificado N° 55.140.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RANURADOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido ranurado contiene: Tramadol clorhidrato 50,000 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 132,020 mg; Lactosa monohidrato 50,000 mg; Croscarmelosa sódica 2,400 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,400 mg; Estearato de magnesio 2,400 mg; Óxido férrico amarillo (CI 77492) 0,600 mg; Óxido férrico rojo (CI 77491) 0,180 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Blíster de AL/PVC + PVDC con filtro anti UV.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40659318-APN-DGA#ANMAT

JFS