



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-14266319-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-14266319-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal LIXIDOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0495/05 y Certificado N° 51.992.

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 y envase primario.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIXIDOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto x 50 mg contiene: TRAMADOL CLORHIDRATO 50,00 mg Excipientes: Povidona K30 21,400 mg, Celulosa microcristalina 193,600 mg, Crospovidona 15,000 mg, Croscarmelosa sódica 12,000 mg, Talco 8,000 mg, Estearato de magnesio 2,400 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,400 mg, Polietilenglicol 6000 1,120 mg, Dióxido de titanio 2,080 mg; Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: TRAMADOL CLORHIDRATO 100,00 mg Excipientes: Povidona K-30 6,90 mg, Fosfato tricalcico 201,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 105,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 LV 30,00 mg, Estearato de magnesio 2,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 8,60 mg, Polietilenglicol 6000 1,68 mg, Dióxido de titanio 3,12 mg, Talco 3,00 mg; Cada ml de solución oral contiene: TRAMADOL CLORHIDRATO 100,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 1,450 mg, Citrato de sodio dihidrato (solución al 10% p/p) csp pH 5,5, Sacarina sódica 5,000 mg, Sucralosa 3,000 mg, Aceite de ricino hidrogenado polioxietilen 40 1,000 mg, Sorbato de potasio 1,500 mg, Glicerina 300,000 mg, Povidona K30 50,000 mg, Esencia de menta liquida 0,700 mg, Propilenglicol 150,000 mg, Agua purificada c.s.p. 1,000 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: FRASCO GOTERO PLASTICO PEBD opaco, grabado con inserto gotero y tapa plástica a rosca, provista de precinto de seguridad para auto-sujeción, manteniéndose vigente el material Frasco de vidrio ámbar c/inserto gotero y tapa autorizado.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.992, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-14266319-APN-DGA#ANMAT

