



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-45493197- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-45493197- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA SA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Anexo I y Anexo III (Certificado 55.708) de la Disposición 4298/10 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada TRAMADOL DENVER FARMA / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / 100 mg/ 2 ml.

Que los errores detectados recaen en el Anexo I y Anexo III (Certificado) en la descripción de la vía de administración para la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Anexo I de la Disposición 4298/10, **donde dice:** “Vía de administración: ORAL”, **debe decir:** “Vía de administración: SC, IM e IV”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Anexo III (Certificado 55.708), **donde dice:** “Vía de administración: ORAL”, **debe decir:** “Vía de administración: SC, IM e IV”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.708 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-2023-45493197- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl