



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32630815-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2018-32630815-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LAFEDOL / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / SOLUCION ORAL (GOTAS) / SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 12443/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LAFEDOL / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / SOLUCION ORAL (GOTAS) / SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 58.177, la que será elaborada en 1) LAFEDAR S.A. 2) INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en 1) VALENTIN TORRA 4880 - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS. (COMPRIMIDOS Y SOLUCION ORAL). 2) BOGOTA 3925 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. (SOLUCION INYECTABLE)– REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-32630815-APN-DGA#ANMAT.

rr