



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-34009772-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-34009772-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TETRALGIN APC / ASPIRINA 250 mg – CAFEINA 65 mg – PARACETAMOL 250 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 47.502.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., un nuevo envase primario para la especialidad**

medicinal denominada TETRALGIN APC / ASPIRINA 250 mg – CAFEINA 65 mg– PARACETAMOL 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que en lo sucesivo serán: BLISTER ALUMINIO/PVC–PVDC y BLISTER ALUMINIO/PVC–PCTFE (ACLAR) CRISTAL.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 47.502 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por 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-2018-34009772-APN-DGA#ANMAT