



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6195**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016108-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. representante en la Argentina de NYCOMED GmbH, solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NOBLIGAN / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml; autorizada por el Certificado N° 38.713.

5! 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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

9
2
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. representante en la Argentina de NYCOMED GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal NOBLIGAN / TRAMADOL CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ml contiene: Tramadol Clorhidrato 100,00 mg, Glicerina 150,00 mg, Propilenglicol 150,00 mg, Azúcar 200,00 mg, Ciclamato de Sodio 10,00 mg, Sacarina Sódica 5,00 mg, Sorbato de Potasio 1,50 mg, Macrogolglicerol hidroxistearato 1,00 mg, Aceite de Menta 0,50 mg, Anís artificial 0,30 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.713, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



DISPOSICIÓN N° **6195**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016108-10-7

DISPOSICIÓN N° **6195**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0
4
N