



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006665-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6665-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRAMANOVAG / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0390/06 y Certificado N° 52.763.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMANOVAG / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2°. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.763, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-6665-18-3