



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-31659844- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-31659844- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TRAMA KLOSIDOL 50 / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL -GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50mg/1ml, autorizada por el Certificado N° 44.295.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones 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 los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal TRAMA KLOSIDOL 50 / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

ORAL -GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50mg/1ml, la nueva presentación de venta de: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml / SOLUCION ORAL - GOTAS: envase que contiene 20 ml, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.295 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-31659844- -APN-DGA#ANMAT