



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-85364100-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-85364100-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TR.07.07.03 ; TR.07.07.03 50 mg ; TR.07.07.03 100 mg / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA – COMPRIMIDOS - SOLUCION ORAL - SOLUCION INYECTABLE / 100 mg (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), 50 mg - 100 mg (COMPRIMIDOS), 100 mg / ml (SOLUCION ORAL); 50 mg / ml (SOLUCION INYECTABLE); 100 mg / 2 ml (SOLUCION INYECTABLE), aprobado por Certificado N° 55.140.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA – COMPRIMIDOS - SOLUCION ORAL - SOLUCION INYECTABLE / 100 mg (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), 50 mg - 100 mg (COMPRIMIDOS), 100 mg / ml (SOLUCION ORAL); 50 mg / ml (SOLUCION INYECTABLE); 100 mg / 2 ml (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: TRAMAXEDENOL (SOLUCION ORAL 100 mg / ml, SOLUCION INYECTABLE 50 mg / ml, COMPRIMIDOS RANURADOS 50 mg), TRAMAXEDENOL RETARD (COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA 100 mg), TRAMAXEDENOL 100 (SOLUCION INYECTABLE 100 mg / 2 ml).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2019-85364100-APN-DGA#ANMAT