



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **7691**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011470-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1319/10 y Certificado Nº 55.428.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 7691

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.428 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **7691**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011470-14-1

DISPOSICION N° **7691**

Jfs


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.691**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.428 y de acuerdo a lo solicitado por CATALYSIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1319/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000361-09-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml: Ampolla de vidrio tipo I, color ámbar por 1 ml de capacidad.-	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml: Ampolla de vidrio tipo I, color ámbar por 2 ml de capacidad.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CATALYSIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

10 NOV 2014

55.428 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011470-14-1

DISPOSICION Nº

7691

Jfs

Handwritten initials

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.