



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6911

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005686-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml, autorizada por el Certificado Nº 38.641.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

6911

Que se actúa en virtud a 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de
la Especialidad Medicinal CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma
farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRAMADOL
CLORHIDRATO 50 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 ml, a
cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo
serán: Cada ampolla de 50 ml contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg,
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-5,0, Agua uso inyectable
c.s.p. 1 ml; Cada ampolla de 100 ml contiene: Tramadol clorhidrato 100
mg, Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-5,0, Agua uso
inyectable c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 38.641, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

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

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **69110**

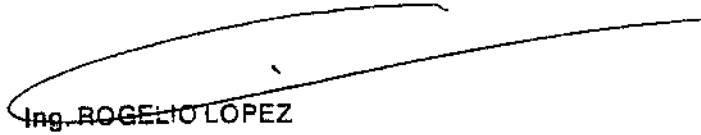
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005686-15-4

DISPOSICIÓN N° **69110**

nc

Rp.
2


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