



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3595

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010'

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001312-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TRAMAL (cápsulas, gotas, solución inyectable, supositorios)-TRAMAL LONG (comprimidos de liberación controlada) / TRAMADOL CLORHIDRATO, autorizado por el Certificado N° 38.958.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96, 2349/97 y 7165/08.

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 5

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 118 a 160 para la especialidad medicinal denominada TRAMAL (cápsulas, gotas, solución inyectable, supositorios)-TRAMAL LONG (comprimidos de liberación controlada) / TRAMADOL CLORHIDRATO, propiedad de la firma NYCOMED S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.958, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-001312-09-0.

DISPOSICION N°

3 5 9 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.