



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

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

DISPOSICIÓN N° 22041

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15877/09-0 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0668/10, correspondiente al 09 de febrero de 2010, de la especialidad medicinal denominada TRAMALAN / TRAMADOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 49.254.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el número de certificado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional 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 n°

425/10.

rs



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

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

DISPOSICIÓN N° 2204

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0668/10, para la especialidad medicinal denominada TRAMALAN / TRAMADOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 49.254 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15877/09-0

DISPOSICION n°

2204

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2204** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.254 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRAMALAN

Nombre/s Genérico/s: TRAMADOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-10139/99-4

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6571/00

DATO	DATO AUTORIZADO A LA	DATO MODIFICADO /
CARACTERISTICO	FECHA DICE:	CORREGIDO DEBE DECIR:
Número de Certificado	49.244	49.254

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 49.254, en la Ciudad de Buenos Aires, **05 MAY 2010**

Expediente n° 1-47-15877/09-0

DISPOSICION n°

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