



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **3869**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2017**

VISTO el Expediente nº 1-47-16444-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada BLOCADOL / KETOROLAC TROMETATINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado nº 38.983.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

3867

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada BLOCADOL / KETOROLAC TROMETATINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/PVC ACLAR y se mantiene vigente el envase oportunamente aprobado (BLISTER ALU/PVC).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.983 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-16444-16-8

DISPOSICIÓN Nº

3867

MV

M56

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.