



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013675-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013675-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KETOROLAC TRB PHARMA / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 092/01 y Certificado N° 49.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC TRB PHARMA / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-09448581-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- 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° 49.380 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013675-17-9

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°49.380 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: KETOROLAC TRB PHARMA / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	KETOROLAC TRB PHARMA 20 mg: Cada comprimido contiene: Ketorolac trometamina 20,0 mg, Celulosa microcristalina 173,90 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Aerosil 200 1,55 mg, Tartrazina 0,05 mg.----- ----- -----	KETOROLAC TRB PHARMA 20 mg: Cada comprimido contiene: Ketorolac trometamina 20,0 mg, Celulosa microcristalina pH 200 86,950 mg, Celulosa microcristalina pH 112 86,950 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Tartrazina 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,55 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg.-----
	KETOROLAC TRB PHARMA 10 mg: Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,0 mg, Aerosil 0,6 mg,	KETOROLAC TRB PHARMA 10 mg: Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,0 mg, Mentol 1,0 mg, Fosfato

	Fosfato disodico 2,0 mg, Avicel 28,85 mg, Croscarmelosa sódica 2,0 mg, Mentol 1,0 mg, Ciclamato de sodio 1,0 mg, PVP K30 4,0 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg, Butilhidroxitolueno 0,05 mg.-----	disodico 2,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 31,35 mg, Croscarmelosa sódica 2,0 mg, Ciclamato de sodio 1,0 mg, PVP K30 1,5 mg, Butilhidroxitolueno 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,6 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg.-----
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-013675-17-9

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo 13675-17-9 Certif. 49380

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.