



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13216853-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-13216853-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOLTEN, DOLTEN SL y DOLTEN INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, 20 mg INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg y 60 mg, y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 38.903.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLTEN, DOLTEN SL y DOLTEN INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, 20 mg INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg y 60 mg, y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-25268923-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-25268891-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-25268913-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.903, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-13216853-APN-DGA#ANMAT

Js