



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 10394

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011183-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KETODOL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4571/08 y Certificado Nº 54.665.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

WJ
Rf. /



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

10394

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETODOL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10394

al Certificado N° 54.665 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011183-15-2

DISPOSICIÓN N°

10394

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mp
Rp. [Handwritten signature]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**10394** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.665, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KETODOL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4571/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023071-06-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.----- Envases que contienen 10 y	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.----- ----- ----- Envases que contienen 10, 20



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	20 unidades.----- ----- ----- -----	y 100 unidades, siendo la última presentación de cada forma farmacéutica de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

01 DIC. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-011183-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

10394

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks on the left margin.