



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 **5253**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001145-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KETOROLAC VANNIER / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2906/02 y Certificado Nº 50.339.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

5253

Que a fojas 207 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC VANNIER / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 50.339 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

5253

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001145-15-1

DISPOSICIÓN Nº

5253

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5253 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.339 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KETOROLAC VANNIER / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2906/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000212-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,00 mg, Goma Xántica 1,00 mg, Croscarmelosa sódica 3,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 82,65 mg, Ciclamato de sodio 0,10 mg, Sacarina sódica 0,10 mg, Butilhidroxitolueno 0,10	Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,80 mg, Croscarmelosa sódica 3,60 mg, Ciclamato de sodio 0,10 mg, Butilhidroxitolueno 0,10 mg, Esencia de menta 3,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Pharmaburst 500 (*) 70,4 mg.- (*) 70,4 mg de Pharmaburst



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

	mg, Esencia de menta 0,04 mg, Eucaliptol 0,01 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg.----- ----- -----	500 contienen: Manitol 56,57 mg, Crospovidona 10,63 mg, Sorbitol 1,34 mg, Maltitol 1,02 mg, Silica coloidal hidratado 0,704 mg, Copovidona 0,141 mg.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.339 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 JUL 2015**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001145-15-1

DISPOSICIÓN N°

5 2 5 3

Jfs

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