



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Expediente 2022-59416958-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° 2022-59416958-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUPRAC SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos sublinguales, Ketorolac trometamina 10 mg; aprobado por Certificado N° 56.734.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUPRAC SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos sublinguales, Ketorolac trometamina 10 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10 mg; Celulosa microcristalina 84,33 mg; Esencia de menta 2,5 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,5 mg; Croscarmelosa Sódica 5,2 mg; Estearato de Magnesio 1,5 mg; Mentol 0,42 mg; Crospovidona 8,65 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 33,75 mg; Sucralosa 2,15 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.734 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

N° Expediente 2022-59416958-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv