



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° **3826**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023460-12-8 Disposición N° 5213/13 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5213/13 por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospectos para el producto DOLTEN / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg; INYECTABLE, 30 mg; 60 mg, autorizado por el Certificado N° 38.903.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los prospectos para la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **3826**

Que a fojas 200 y 201 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5213/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTÍCULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 74 a 85, 149 a 162 y 164 a 178, desglosando de fojas 74 a 77, 149 a 152 y 164 a 168, para la Especialidad Medicinal denominada DOLTEN / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg y 20 mg; INYECTABLE 30 mg y 60 mg, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., anulando los anteriores.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3826**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 38.903 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, conjuntamente con el prospecto para la forma farmacéutica comprimidos sublinguales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023460-12-8

DISPOSICION Nº **3826**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9