



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 N° 4785

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002360-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de nombre y cambio de excipientes (solo para la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) para la Especialidad Medicinal KETOROLAC BIOSINTEX / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10,0 mg - COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5655/11 y Certificado N° 56.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo nombre comercial.

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

lf
[Handwritten signatures]



*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 4785

Especialidad 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 28 y 59 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC BIOSINTEX / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10,0 mg - COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg, a cambiar el nombre comercial y los excipientes, solo para la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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° **4785**

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

Expediente N° 1-0047-0000-002360-14-6

DISPOSICIÓN N° **4785**

Jfs

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



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° **4785** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.409 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX 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 BIOSINTEX / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10,0 mg - COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5655/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022855-10-3.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de nombre	de	KETOROLAC BIOSINTEX.	ORALGICO.
Cambio de excipientes (solo para COMPRIMIDOS SUBLINGUALES)	de	Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,0 mg, Celulosa microcristalina 28,00 mg, Fosfato disódico dihidrato 7,00 mg, Croscarmelosa Sódica 6,00 mg, Dióxido de	Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,0 mg, Celulosa microcristalina 27,00 mg, Fosfato disódico dihidrato 7,00 mg, Crospovidona 3,00 mg, Croscarmelosa Sódica 4,00 mg, Dióxido

Handwritten signature and initials



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

	silicio 1,0 mg, Mentol 0,50 mg, Cellactose 80 46,50 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg.----- -----	de silicio 1,0 mg, Esencia de menta 2,00 mg, Mentol 0,25 mg, Ciclamato de sodio 3,00 mg, Cellactose 80 42,25 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.409 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 JUN 2015 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002360-14-6

DISPOSICIÓN Nº **4785**

Jfs

[Handwritten signature]
Ep.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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