



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109907712-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-109907712-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado 1) KETIAL - 2) KETIAL RAPID / 1) KETOROLAC TROMETAMINA 10 mn - 20 mg - 2) KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS - 2) COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Disposición N° 6678/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma ROSPAW SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada 1) KETIAL - 2) KETIAL RAPID / 1) KETOROLAC TROMETAMINA 10 mn - 20 mg - 2) KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS - 2) COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificado N° 56.921, la que será elaborada y acondicionada (acondicionamiento primario) en TAURO SA sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada (acondicionamiento secundario) en ROSPAW SA sito en SANTOS DUMONT 4744 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-109907712-APN-DGA#ANMAT