



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1945

BUENOS AIRES,

03 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1008/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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 KERAMIX 10; 20 / 30 / RAPID // KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; 20 mg / 30 mg / 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SOLUCION INYECTABLE / COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Disposición N°: 5186/09, 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 el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

5
AA
VE



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

DISPOSICIÓN N° 1945

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: KERAMIX 10; 20 / 30 / RAPID; nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; 20 mg / 30 mg / 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SOLUCION INYECTABLE / COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificado N° 55.213, la que será elaborada en 1) FINADIET S.A.C.I.F.I. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SUBLINGUALES) y

9

AR
V



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1945

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

2) GEMEPE S.A. (SOLUCION INYECTABLE) sito en 1) HIPOLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y 2) GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1008/11-6.-

DISPOSICION Nº

AR
rr

1945

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.