



"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° 3038

22 ABR 2015

BUENOS AIRES,



VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014450-14-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KETOROLAC BIOSINTEX / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5655/11 y Certificado N° 56.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

RP. / [Firma]



"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°

3038

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 y 41 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, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"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° 3038

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° 1-0047-0000-014450-14-1

DISPOSICIÓN N° **3038**

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° **3038** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.409, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KETOROLAC BIOSINTEX / KETOROLAC TROMETAMINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5655/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022855-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos: Envases que contienen 5, 10 y 20 comprimidos. Comprimidos sublinguales: Envases que contienen 5, 10	Comprimidos: Envases que contienen 5, 10, 20, 50, 70 y 100 comprimidos, siendo estas 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Comprimidos sublinguales: Envases que contienen 5, 10,



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

	y 20 comprimidos sublinguales.	20, 50, 70 y 100 comprimidos sublinguales siendo estas 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.
--	--------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.409 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días^{22 ABR 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014450-14-1

DISPOSICIÓN N° **3038**

Jfs

Handwritten initials: mp, Rg.

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