



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3350

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015636-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas MONOTRIN RETARD / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDE, Certificado N° 43.927 y KETOROLAC BAGÓ / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 48.290.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3350

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas MONOTRIN RETARD / 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDE, Certificado N° 43.927 y KETOROLAC BAGÓ / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 48.290, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.927, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

 ARTÍCULO 3º.- 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 correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.


 ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3350

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015636-14-1

DISPOSICIÓN N° 3350

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Nombre Comercial: KETOROLAC BAGÓ

Nombre Genérico: KETOROLAC TROMETAMINA

Certificado N°: 48.290

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/11/2014	23/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015636-14-1

DISPOSICIÓN N°

3350

Im


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