



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 5779

BUENOS AIRES, 25 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-7511-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZERODOL 10 SUBLINGUAL / KETOROLAC TROMETAMINA , (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg), autorizada por certificado Nº 56227.

01,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5779**

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada ZERODOL 10 SUBLINGUAL / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg) autorizada por certificado Nº 56227, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56227 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

5779

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7511-11-4

DISPOSICIÓN Nº

Nº
EP

5779

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5779**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56227, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ZERODOL 10 SUBLINGUAL
- Nombre/s Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2240/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-19407-10-9

1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 mg, ESTEARATO DE CINC 1,6 mg, POVIDONA RETICULADA 4 mg, SUCRALOSA 0,4 mg, ESENCIA DE L-MENTOL 1,6 mg, (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA,	POVIDONA RETIRULADA 4 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 mg, SUCRALOSA 0,4 mg, ESENCIA DE MENTA 1,6 mg, ESTEARATO DE CINC 1,6 mg, MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) (PHARMABURST 500) C.S.P. 80 mg.	DE SILICIO (PHARMABURST 500) C.S.P. 80 mg.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

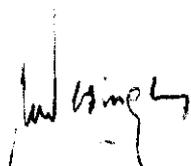
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 56227, en la Ciudad de Buenos Aires, **2.5 AGO 2011**.....

Expediente Nº 1-47-7511-11-4

DISPOSICIÓN Nº

Nº
RP

5 7 7 9


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