



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49856866-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-49856866-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KETIAL RAPID / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, aprobado por Certificado N° 56.921.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETIAL RAPID / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Sacarina sódica 2,00 mg; Esencia de menta 1,00 mg; Manitol 78,80 mg; Croscarmelosa sódica 4,20 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-49856866-APN-DGA#ANMAT