República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6231-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-41791577-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes Nº EX-2020-41791577-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma ROSPAW SRL solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº DI-2020-4680-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada KETIAL // KETIAL RAPID – KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg // KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS // COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente la razón social del laboratorio y la denominación del producto.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectificase en el primer considerando y en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº DI-2020-4680-APN-ANMAT#MS la razón social del laboratorio, donde dice “ROSPAW SA” debe decir “ROSPAW SRL” y la denominación del producto, donde dice “1) KETIAL - 2) KETIAL RAPID / 1) KETOROLAC TROMETAMINA 10 mn - 20 mg - 2) KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS - 2) COMPRIMIDOS SUBLINGUALES” debe decir “KETIAL // KETIAL RAPID – KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg // KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS // COMPRIMIDOS SUBLINGUALES”.

ARTICULO 2º. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-41791577-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 14:10:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 14:10:08 -03:00