



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13310

BUENOS AIRES,

05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4582-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROSPAW S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2097/16 por la cual se transfirió la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.921.

Que en el mencionado acto/dispositivo se consignó un error en el Anexo de Autorización de Modificaciones/de dicha especialidad medicinal.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13310

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase la Disposición N° 2097/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.921, según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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 N° 56.921, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4582-15-8

DISPOSICION N°  
SS.

13310

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13310**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.921, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSPAW S.R.L., 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: KETOROLAC TAURO – KETOROLAC TAURO 10 / KETOROLAC TROMETAMINA

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la especialidad medicinal N° 6678/12

Expediente de trámite de autorización: 1-47-0000-21321-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE TITULARIDAD	LABORATORIO TAURO S.A.	ROSPAW S.R.L.
CAMBIO DE ELABORADOR	LABORATORIO TAURO S.A.	LABORATORIO TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) – elaboración y acondicionamiento



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		primario ROSPAW S.R.L. (Santos Dumond 4744, C.A.B.A.) acondicionamiento secundario
Cambio de nombre	KETOROLAC TAURO KETOROLAC TAURO 10	KETIAL KETIAL RAPID

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 la firma ROSPAW S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización N° 56.921, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los días...05 DIC. 2016...

Expediente N° 1-47-0000-4582-15-8

DISPOSICION N°

SS.

13310

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.