



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 13404

BUENOS AIRES,  
12 DIC. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-806-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DIROLAC / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 5655/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

AR

M 30  
1



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

## DISPOSICIÓN N°

13404

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DIROLAC / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 56.409, la que será elaborada en LABORATORIO SCHÄFER S.A. sito en CALLE 25 DE MAYO 259 - GUALEGUAY - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en BIOSINTEX S.A. sito en SALOM 657 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

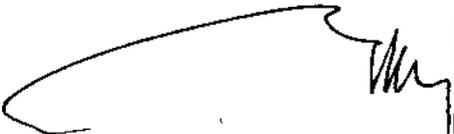
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-806-16-5.

DISPOSICIÓN N°

13404

AB ap  
mu 156

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