



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-008598-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008598-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KETOROLAC VANNIER SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2906/02 y Certificado N° 50.339.

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 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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC VANNIER SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-24386574-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 50.339 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-008598-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:34:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.11 09:35:00 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.339 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: KETOROLAC VANNIER SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac Trometamina 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, Croscarmelosa sódica 3,60 mg, Ciclamato de sodio 0,10 mg, Butilhidroxitolueno 0,10 mg, Esencia de menta 3,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Pharmaburst 500 (*) 70,4 mg.- (*) 70,40 mg de Pharmaburst 500 contiene: Manitol 56,57 mg, Crospovidona 10,63 mg, Sorbitol 1,34 mg, Maltitol 1,02 g, Silica	Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac Trometamina 10,00 mg, Cellactose 80 39,61 mg, Manitol 25,00 mg, Crospovidona 4,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,90 mg, Croscarmelosa sódica 4,50 mg, Ciclamato de sodio 2,25 mg, Butilhidroxitolueno 0,09 mg, Esencia de menta 2,25 mg, Estearato de magnesio 0,90 mg.----- ----- ----- -----

IF-2017-24386574-APN-DERM#ANMAT

	coloidal hidratado	0,704	-----
	mg, Copovidona	0,141	-----
	mg.	-----	-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-008598-17-3

Jfs

IF-2017-24386574-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24386574-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** ANEXO 8598-17-3 Certificado N°50.339

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 15:52:04 -0300

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 15:52:05 -0300