



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

Disposición

Número: DI-2017-12559-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000278-14-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000278-14-1 del Registro de esta
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KETODOL y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS MAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/10/2016 16:34:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/10/2016 16:34:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/10/2016 16:34:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 04/10/2016 16:34:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 04/10/2016 16:34:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION19.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION20.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 12/06/2017 16:15:26.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos

aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000278-14-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.12 09:32:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.12.12 09:33:01 -03'00'

KETODOL

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
KETOROLAC TROMETAMINA 10 y 20 mg**

**COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg**

**INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 30 y 60 mg**

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KETODOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
KETOROLAC TROMETAMINA 10 y 20 mg

COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg

INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 30 y 60 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es KETODOL y para qué se utiliza
2. Antes de usar KETODOL
3. Cómo usar KETODOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KETODOL

1. Qué es KETODOL y para qué se utiliza:

KETODOL contiene como sustancia activa Ketorolac Trometamina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos. Su médico le ha recetado este producto para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado.

El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

2. Antes de usar KETODOL:

No tome KETODOL:

- si tiene úlcera péptica activa
- si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- si padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)
- si tiene asma
- si tiene enfermedad grave de corazón
- si tiene enfermedad moderada a severa de los riñones
- si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante en el cuerpo) o deshidratación (falta de agua corporal)

- si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación (alteración de la formación de coágulos) o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro)
- si se somete a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de sangrado o hemostasis (parada del flujo sanguíneo) incompleta
- junto con otros AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetil-salicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- si está con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas (en tratamiento con medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea)
- junto con probenecida.
- junto con sales de litio.
- junto con pentoxifilina, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- en embarazo, parto o lactancia.
- si es menor de 16 años.
- como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.

Tenga especial cuidado con KETODOL:

- Si usted experimenta dolor gastrointestinal (irritación, ulceración o perforación), sangrado rectal o en vómito, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
 - Si usted es mayor de 65 años o está debilitado, se deberán extremar las precauciones y utilizar las mínimas dosis eficaces.
 - Si usted toma medicamentos que incrementen el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como heparina, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina.
 - Si usted ha padecido enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
 - Si usted padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
 - KETODOL puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardíaca o tensión arterial elevada.
 - Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
 - Si usted experimenta manifestaciones sistémicas de disfunción del hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.
 - Si usted presenta dificultad en quedarse embarazada o está sometida a un tratamiento de fertilidad.
 - Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
 - Si usted está tomando otros medicamentos, como metotrexato, ya que KETODOL puede modificar o potenciar el efecto de éstos.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda tomar KETODOL junto con: otros anti-inflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico), anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel), pentoxifilina, probenecida o litio.

Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: Corticoesteroides, trombolíticos (medicamentos administrados para favorecer la eliminación de coágulos en la sangre), antidepresivos, metotrexato, antihipertensivos o furosemida (un diurético, utilizado para aumentar la eliminación de orina).

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No debe usar KETODOL durante el embarazo, parto o lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas, especialmente al principio del tratamiento, debido a que puede experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con KETODOL.

3. Cómo usar KETODOL:

Siga exactamente las instrucciones de administración de KETODOL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KETODOL. No suspenda el tratamiento antes.

El tratamiento con KETODOL comprimidos no podrá exceder de 5 días.

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores.

No debe utilizar ketorolaco si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene una enfermedad de los riñones de menor grado, debe recibir dosis menores de ketorolaco (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg) y se le realizarán determinaciones periódicas de las pruebas de función renal.

Comprimidos: Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En todos los casos deberá respetarse la dosis diaria indicada.

Comprimido sublingual: Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.

Inyectable: Uso por vía intramuscular o endovenosa.

Se aconseja una dosis inicial de 10 mg, con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas, sin exceder los 90 mg diarios.

De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de ketorolac en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por mililitro.

En los pacientes que han recibido ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Si toma más KETODOL del que debiera:

Si usted ha tomado más KETODOL del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si olvidó tomar KETODOL:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, KETODOL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Trastornos gastrointestinales: Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia (trastorno de la digestión), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), dolor abdominal, melena (sangre en heces), hematemesis (sangre en vómitos), estomatitis ulcerativa (lesiones en la boca), exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales), molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, esofagitis (inflamación del esófago), pancreatitis (inflamación del páncreas), rectorragia (sangrado del recto), disgeusia (alteración del gusto).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia (pérdida del apetito), hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético: meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), hipercinesia (exceso de actividad), disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia (dolor muscular), nerviosismo, parestesias (pérdida de sensibilidad), sudación.

Trastornos psiquiátricos: sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" con hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas, polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cuantía), retención urinaria, nefritis intersticial (inflamación renal), síndrome nefrótico (excreción anormal de proteína en la orina), oliguria (disminución de la producción de orina).

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de KETODOL.

Trastornos cardiovasculares: edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos.

Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma bronquial, disnea (sensación de falta de aire), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), broncoespasmo (contracción de los bronquios), epistaxis (sangrado de la nariz).

Trastornos hepatobiliares: alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel), insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas).

Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria, eritema facial.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica), edema laríngeo (inflamación de la laringe), angioedema (ronchas), reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda). Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: púrpura (hemorragias en la piel), trombocitopenia (disminución de plaquetas en sangre), síndrome hemolítico urémico (anemia y sangre en heces), palidez.

Trastornos oculares: alteraciones de la vista.

Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos (zumbido de oído), hipoacusia (disminución de la audición), vértigo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia (falta de fuerza), edema (hinchazón por acumulación de líquidos), reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia (aumento de la sed).

Exploraciones complementarias: elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: hematomas, hemorragia posquirúrgica.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de KETODOL

KETODOL en todas sus presentaciones, debe mantenerse en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

No utilice KETODOL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales Elaborados en:

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2650 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales Acondicionamiento Primario:

Laboratorios Argenpack S.A., Monteagudo 371, Villa Lynch, (Pdo. Gral. San Martín, Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina).

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales, Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina

Injectables, Elaborados en:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Acondicionado Primario:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Injectables Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

KETODOL

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
KETOROLAC TROMETAMINA 10 y 20 mg**

**COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg**

**INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 30 y 60 mg**

PROYECTO DE PROSPECTOS

PROYECTO DE PROSPECTO

KETODOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS KETOROLAC TROMETAMINA 10 y 20 mg

COMPRIMIDOS SUBLINGUALES KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg

INYECTABLE KETOROLAC TROMETAMINA 30 y 60 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

KETODOL 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00	mg
Celulosa Microcristalina PH200	109,00	mg
Croscarmelosa Sódica	1,50	mg
Estearato de Magnesio	1,50	mg
Alcohol polivinílico (*)	1,32	mg
Dióxido de titanio(*)	0,62	mg
Talco(*)	0,60	mg
PEG 3000(*)	0,37	mg
Lecitina de soja(*)	0,09	mg

KETODOL 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00	mg
Celulosa Microcristalina PH200	218,00	mg
Croscarmelosa Sódica	3,00	mg
Estearato de Magnesio	3,00	mg
Alcohol polivinílico(*)	2,64	mg
Dióxido de titanio(*)	1,24	mg
Talco(*)	1,20	mg
PEG 3000(*)	0,74	mg
Lecitina de soja(*)	0,18	mg

(*) Excipientes contenidos en el producto Opadry II White 85G28725.

KETODOL 30 mg

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	30,00	mg
Cloruro de sodio	4,35	mg
Alcohol etílico	100,00	mg
Hidróxido de sodio c.s.		
Agua para inyectables c.s.p.	1,00	ml

KETODOL 60 mg**Cada ampolla contiene:**

Ketorolac trometamina	60,00 mg
Cloruro de sodio	8,70 mg
Alcohol etílico	200,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.	
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml

KETODOL SL**Cada comprimido sublingual contiene:**

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Celulosa microcristalina PH200	45,75 mg
Crospovidona	0,50 mg
Croscarmelosa Sódica	0,50 mg
Esencia de menta	0,25 mg
Mentol	0,20 mg
Ciclamato de sodio	2,00 mg
Colorante Amarillo de Quinolina	
Iaca lumínica (ci 47005)	0,20 mg
Estearato de Magnesio	0,60 mg

Acción terapéutica:

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Código ATC: M01AB15

Indicaciones:

Por vía oral: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

Por vía parenteral: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de Moderado a severo.

El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Acción farmacológica:

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética: Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. La amplitud de la biodisponibilidad de ketorolac es equivalente cuando es administrado por vía oral, intramuscular o en bolo intravenoso.

Las comidas grasas prolongan la absorción y las concentraciones máximas de ketorolac. Los antiácidos no afectan la absorción. Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). El Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y tanto los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina (91,4%) y las heces. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5 horas.

El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. El ketorolac atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver Precauciones).

Posología y administración:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

Comprimidos: Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En todos los casos deberá respetarse la dosis diaria indicada.

Comprimido sublingual: Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.

Inyectable: Uso por vía intramuscular o endovenosa.

Se aconseja una dosis inicial de 10 mg, con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas, sin exceder los 90 mg diarios.

De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de ketorolac en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por mililitro.

En los pacientes que han recibido ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ketorolac. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angiodema y broncoespasmo. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias. Por lo mismo se contraindica su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma. Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

Efectos renales: Está indicado en pacientes con riesgo de falla renal, por depleción de volumen. Se han reportado falla renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico.

La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac.

Está contraindicado el uso intratecal (por el contenido de alcohol en la fórmula).

Poblaciones especiales: casos en que la dosis no debe sobrepasar los 60 mg IM/IV: pacientes de menos de 50 kg de peso, pacientes con moderada elevación de la creatinina sérica.

Advertencias:

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos

gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales se han informado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

La incidencia y severidad de complicaciones gastrointestinales aumenta con el aumento de la dosis y duración del tratamiento. Aún la terapia a corto plazo no está exenta de riesgos. Además de los antecedentes de enfermedad ulcerosa, otros factores que aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con AINE incluyen: el uso concomitante de corticoides orales o anticoagulantes, mayor duración de la terapia con AINE, tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general. Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso gastrointestinal, se debe usar la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más estrictamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.

Ketodol inyectable no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram debido a que la formulación contiene alcohol etílico como excipiente.

Precauciones:

Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg% se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad, y con valores superiores a 5 mg% se contraindica el uso de ketorolac. En pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y del flujo sanguíneo renal, pudiendo desencadenar una descompensación renal manifiesta. La disminución del volumen intravascular, aumenta el riesgo de toxicidad renal con AINE. Por lo tanto, los pacientes tratados con ketorolac deben estar bien hidratados.

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, en pacientes que toman inhibidores de la ECA y en ancianos, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede inhibir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal. Se debe tener especial precaución con el uso de ketorolac pre o intra-operatorio, ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Ketorolac puede producir retención de líquidos, edema, retención de cloruro de sodio, oliguria y elevación del nitrógeno ureico sérico y la creatinina; al igual que los otros AINEs, debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática, ya que el ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas, debiéndose discontinuar la

administración ante cualquier alteración del hepatograma. A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas de discontinuada la administración.

Los AINEs, incluyendo ketorolac, pueden causar efectos adversos graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que puede ser fatal. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las manifestaciones cutáneas graves.

Suspender el tratamiento en caso de aparición de erupción o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y compromiso de la fertilidad. No se comprobaron en los estudios con ketorolac.

Fertilidad. Basado en el mecanismo de acción, el uso de AINEs, puede retrasar o impedir la ruptura del folículo ovárico, lo cual se ha relacionado con infertilidad reversible en algunas mujeres. Se debe considerar la supresión de los AINEs, incluido el ketorolac, en el caso de mujeres con dificultades para concebir o que se encuentren bajo investigación por infertilidad.

Embarazo. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría perjudicar el embarazo. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de abortos espontáneos tras el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. En pruebas con animales, se ha demostrado que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas resulta en un aumento de pérdidas pre y post implantación. Durante el transcurso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (Hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia. En consecuencia, la toma de AINE está contraindicada durante el embarazo.

Lactancia. Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.

Pediatría. No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

Ancianos (mayores de 65 años). La sensibilidad está aumentada y el clearance de ketorolac está disminuido en ancianos. Debido al aumentado riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes mayores de 65 años, el uso de ketorolac está contraindicado en este grupo de pacientes.

Interacciones medicamentosas. No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroides. Terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales). Pentoxifilina. Sales de litio. Probenecid. Metotrexato. Interacciones con otras drogas: La unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera la unión de la digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con IECA aumenta el riesgo de falla renal. Se informaron casos esporádicos de convulsiones durante el uso concomitante de ketorolac y antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina). Se han informado alucinaciones cuando ketorolac se usa en pacientes que toman

psicofármacos (fluoxetina, alprazolam). El uso concomitante de AINE e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) aumenta el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos, en general, son mas frecuentes con el uso prolongado y las altas dosis de ketorolac.

Generales:

Ocasionales: Edema.

Raros: Aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dispepsia, epigastralgia.

Ocasionales: Constipación, flatulencia, vómitos, estomatitis.

Raros: Gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

Cardiovasculares:

Ocasionales: Hipertensión.

Raros: Palpitaciones, palidez, síncope.

Alergias:

Ocasionales: Prurito, rash.

Raros: Urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeos y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas:

Ocasionales: Púrpura.

Raros: Hemorragia postoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas:

Frecuentes: Cefaleas.

Ocasionales: Mareos, vértigo, sudoración.

Raros: Temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.

Respiratorias:

Raros: Deseña, edema pulmonar, rinitis, tos.

Sensoriales:

Raros: Alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales:

Raros: Hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria.

Locales. Ocasionales: dolor en el sitio de la inyección.

Sobredosificación:

Con sobredosificaciones controladas, durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que se curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolac no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación:

KETODOL en todas sus presentaciones, debe mantenerse en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Presentación:

KETODOL 10 mg comprimidos recubiertos:

Se presenta en envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

KETODOL 20 mg comprimidos recubiertos:

Se presenta en envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

KETODOL 10 mg comprimidos sublinguales

Se presenta en envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

KETODOL 30 mg – Inyectable.

Se presenta en envases conteniendo 3, 5 y 10 ampollas.

KETODOL 60 mg – Inyectable.

Se presenta en envases conteniendo 3, 5 y 10 ampollas.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:****LABORATORIOS MAR S.A.**

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales Elaborados en:

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2650 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales Acondicionamiento Primario:

Laboratorios Argenpack S.A., Monteagudo 371, Villa Lynch, (Pdo. Gral. San Martín, Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina).

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales, Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina

Inyectables, Elaborados en:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Acondicionado Primario:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Inyectables Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina

CUIL 20120911113

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina




DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526




Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia


KETODOL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:

L: AA XXX	V: MM / AA
KETODOL 10 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
KETOROLAC TROMATEMINA 10 mg	
	
laboratorio	
PENSANDO EN LA GENTE	
KETODOL 10 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
KETOROLAC TROMATEMINA 10 mg	
L: AA XXX	V: MM / AA



DI BATTISTA Santiago Hernan
DU 23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2


anmat
MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL 20280318893


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

KETODOL 10 mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:

L: AA XXX	V: MM / AA
KETODOL 10 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	
KETOROLAC TROMATEMINA 10 mg	
 laboratorio anmat PENSANDO EN LA GENTE	
KETODOL 10 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	
KETOROLAC TROMATEMINA 10 mg	
L: AA XXX	V: MM / AA



anmat
DI BATTISTA Santiago Hernan
DU 23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2


anmat
MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL 20280318893

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

KETODOL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:

L: AA XXX	V: MM / AA
KETODOL 20 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
KETOROLAC TROMATEMINA 20 mg	
 laboratorio PENSANDO EN LA GENTE	
KETODOL 20 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
KETOROLAC TROMATEMINA 20 mg	
L: AA XXX	V: MM / AA


anmat

DI BATTISTA Santiago Hernan
DU 23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2


anmat

MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL 20280318893

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

KETODOL 30 mg INYECTABLE – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:



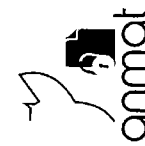
**KETODOL INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

L: AA XXX V: MM / AA



DI BATTISTA Santiago Hernan
DU 23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2



MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL 20280318893

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KETODOL 30 mg INYECTABLE – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:




**KETODOL INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

L: AA XXX V: MM / AA


anmat

**MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL 20280318893**


anmat

**DI BATTISTA Santiago Hernan
DU 23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.
Pág 30-70207068-2**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**


anmat

KETODOL

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg**

PROYECTO DE ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO

KETODOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00	mg
Celulosa Microcristalina PH200	109,00	mg
Croscarmelosa Sódica	1,50	mg
Estearato de Magnesio	1,50	mg
Alcohol polivinílico	1,32	mg
Dióxido de titanio	0,62	mg
Talco	0,60	mg
PEG 3000	0,37	mg
Lecitina	0,09	mg

Presentación: Envase conteniendo 5 comprimidos. (*)

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

***ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaborados en:

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2650 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina

Acondicionamiento Primario:

Laboratorios Argenpack S.A., Monteagudo 371, Villa Lynch, (Pdo. Gral. San Martín, Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina).

Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

KETODOL

**COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg**

PROYECTO DE ROTULOS



PROYECTO DE ROTULO

KETODOL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00	mg
Celulosa microcristalina PH200	45,75	mg
Crospovidona	0,50	mg
Croscarmelosa Sódica	0,50	mg
Esencia de menta	0,25	mg
Mentol	0,20	mg
Ciclamato de sodio	2,00	mg
Colorante Amarillo de Quinolina laca lumínica (ci 47005)	0,20	mg
Estearato de Magnesio	0,60	mg

Presentación: Envase conteniendo 5 comprimidos. (*)

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaborados en:

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2650 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina

Acondicionamiento Primario:

Laboratorios Argenpack S.A., Monteagudo 371, Villa Lynch, (Pdo. Gral. San Martín, Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina).

Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KETODOL

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg**

PROYECTO DE ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO

KETODOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00	mg
Celulosa Microcristalina PH200	218,00	mg
Croscarmelosa Sódica	3,00	mg
Estearato de Magnesio	3,00	mg
Alcohol polivinílico	2,64	mg
Dióxido de titanio	1,24	mg
Talco	1,20	mg
PEG 3000	0,74	mg
Lecitina	0,18	mg

Presentación: Envase conteniendo 5 comprimidos. (*)

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaborados en:

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2650 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina

Acondicionamiento Primario:

Laboratorios Argenpack S.A., Monteagudo 371, Villa Lynch, (Pdo. Gral. San Martín, Buenos Aires, CP: 1672, República Argentina).

Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

KETODOL

**INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg**

PROYECTO DE ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO

KETODOL INYECTABLE KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	30,00	mg
Cloruro de sodio	4,35	mg
Alcohol etílico	100,00	mg
Hidróxido de sodio c.s.		
Agua para inyectables c.s.p.	1,00	ml

Presentación: Envase conteniendo 3 ampollas. (*)

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 5 y 10 ampollas.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929
Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaborados en:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Acondicionado Primario:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

KETODOL

**INYECTABLE
KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg**

PROYECTO DE ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO

KETODOL INYECTABLE KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	60,00	mg
Cloruro de sodio	8,70	mg
Alcohol etílico	200,00	mg
Hidróxido de sodio c.s.		
Agua para inyectables c.s.p.	2,00	ml

Presentación: Envase conteniendo 3 ampollas. (*)

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 5 y 10 ampollas.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaborados en:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Acondicionado Primario:

Laboratorios Gobbi Novag S.A., F. Onsari 498, Wilde, Buenos Aires, CP: 1875, República Argentina.

Acondicionamiento Secundario:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407, República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.P. 1407,
República Argentina



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Buenos Aires, 12 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12559

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58532

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS MAR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7282

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KETODOL

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 4,35 mg ETANOL 100 mg HIDROXIDO DE SODIO 20 % P/V 7,4 ajuste a pH AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: AMPOLLAS POR 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 AMPOLLAS, 5 AMPOLLAS, 10 AMPOLLAS

Presentaciones: 5, 10, 3

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

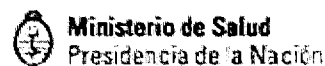
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de Moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETODOL

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 10 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 1,5 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 109 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,32 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO
LECITINA DE SOJA 0,09 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,37 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,62 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER X 5, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 5, 10, 15, 20

Presentaciones: 5, 10, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

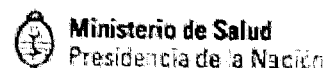
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

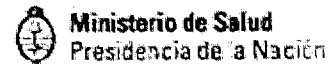
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	---------	------------	----------------------------	---------------------

Nombre comercial: KETODOL

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 45,75 mg NÚCLEO 1 CROSPROVIDONA 0,5 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 0,5 mg NÚCLEO ESENCIA DE MENTA 0,25 mg NÚCLEO MENTOL 0,2 mg NÚCLEO CICLAMATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,2 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg NÚCLEO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 5, 10, 15, Y 20 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 5, 10, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

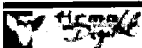
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

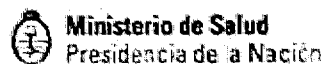
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	----------------	---	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORAOTIROS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETODOL

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
KETOROLACO TROMETAMINA 60 mg

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 8,7 mg ETANOL 200 mg HIDROXIDO DE SODIO 20 % P/V 7,4 ajuste a pH AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: AMPOLLAS POR 2 ML

Accesorios: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase secundario: 3 AMPOLLAS, 5 AMPOLLAS, 10 AMPOLLAS

Presentaciones: 5, 10, 3

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de Moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETODOL

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg

Excipiente (s)
ALCOHOL POLIVINILICO 2,64 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 218 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO DIOXIDO DE TITANIO 1,24 mg CUBIERTA 1 LECITINA DE SOJA 0,18 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,2 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 0,74 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER DE 5

ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTER DE 5

ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTER DE 10

Presentaciones: 5, 10, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



máxima del tratamiento es de 5 días.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	1416	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000278-14-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA