República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2239-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006741-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006741-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-3998-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal KETOROLAC TRB PHARMA / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 092/01 y Certificado Nº 49.380.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y artículo 1º, en la expresión de la concentración de la forma farmacéutica Comprimidos Sublinguales.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-3998-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg”, debe decir: “COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.380 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-006741-18-5

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.04 17:00:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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 30715117564
Date: 2018.12.04 17:00:14 -03'00'