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

Disposición

Número: DI-2018-2816-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000258-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000258-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA APONOR S.A. en representación de CLARIS INJECTABLES LIMITED solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KETOROLAC BAXTER y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma DROGUERIA APONOR S.A., representante del laboratorio CLARIS INJECTABLES LIMITED.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 14/09/2018 10:49:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 11/09/2018 10:53:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/10/2018 12:21:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/10/2018 12:21:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 05/10/2018 12:21:57.

ARTICULO 3° - 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.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000258-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.19 09:28:10 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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.19 09:28:19 -03'00'

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalOperatorSequence

Operator: SetPathToClip

Position: 89963

PROYECTO DE ROTULO AMPOLLA
ENVASE PRIMARIO

Ketorolac Baxter
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml

Uso IM e IV 1 ml

Lote N° Vencimiento:

Elaborado por: ***Claris Injectables Limited***
Importado y Distribuido en Argentina por: ***Droguería Aponor S.A.***

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

firma Digital
DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO CAJA

Ketorolac Baxter
Ketorolaco Trometamina 30 mg/ml

Solución Inyectable, Estéril y Libre de piretógenos
VENTA BAJO RECETA 5 ampollas x 1 ml.

Uso Intramuscular o intravenoso únicamente.
Cada ml de contiene:
Ketorolaco Trometamina 30 mg/ml.
Excipientes: Etanol (96%), Cloruro de Sodio, Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH), Hidróxido de Sodio (para ajuste de pH) y Agua para inyectables c.s.p.
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar.
Posología: ver prospecto adjunto.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote Nº Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº XXXXX.

Elaborado por: Claris Injectables Limited
Vasana-Chacharwadi,
Ahmedabad - 382 213, India.

Importado y distribuido en Argentina por: ***Droguería Aponor S.A.***
Olive 836, Rosario (S2013BMD), Pcia. Santa Fe, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Andrea Ramos. Mat. 3807

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital

anmat

RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO CAJA

Ketorolac Baxter
Ketorolaco Trometamina 30 mg/ml

Solución Inyectable, Estéril y Libre de piretógenos. 10 ampollas x 1 ml (*)
VENTA BAJO RECETA.
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Uso Intramuscular o intravenoso únicamente.
Cada ml contiene:
Ketorolaco Trometamina 30 mg/ml.
Excipientes: Etanol (96%), Cloruro de Sodio, Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH), Hidróxido de Sodio (para ajuste de pH) y Agua para inyectables c.s.p.
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar.
Posología: ver prospecto adjunto.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote Nº Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº XXXXX.

Elaborado por: Claris Injectables Limited
Vasana-Chacharwadi,
Ahmedabad - 382 213, India.

Importado y distribuidos en Argentina por: ***Droguería Aponor S.A.***
Olive 836, Rosario (S2013BMD), Pcia. Santa Fe, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Andrea Ramos. Mat. 3807

(*)El texto para el proyecto de rótulo del envase por 25 ampollas por 1 ml es idéntico a este con excepción de la indicación del contenido neto.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2816

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

CERTIFICADO N° 58879

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000258-18-4

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE	654768

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 19 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2816

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

CERTIFICADO N° 58879

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

Titular de especialidad medicinal: CLARIS INJECTABLES LIMITED

Representante en el país: DROGUERIA APONOR S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7451

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KETOROLAC BAXTER

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 30 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 4,35 mg/ml
ETANOL 96 % P/V 100 mg/ml
HIDROXIDO DE SODIO c.s.
ACIDO CLORHIDRICO c.s.
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)

Contenido por envase primario: 1 AMPOLLA POR 1 ML.

Contenido por envase secundario: ENVASE POR 5 AMPOLLAS POR 1 ML.

ENVASE POR 10 Y 25 AMPOLLAS POR 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR DEBAJO DE 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ. NO REFRIGERAR O CONGELAR.

NO LO USE SI HAY PARTÍCULAS PRESENTES. PARA UN SOLO USO. DESCARTAR LA SOLUCIÓN NO UTILIZADA. DESPUÉS DE ABRIR, EL PRODUCTO DEBE USARSE DE INMEDIATO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

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

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Ketorolaco Trometamina está indicada para el tratamiento del dolor postoperatorio agudo de moderado a severo a corto plazo. Ketorolaco Trometamina no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de dos 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	Domicilio de la planta	Localidad	País
CLARIS INJECTABLES LIMITED	CHACHARWADI-VASANA, AHMEDABAD	GUJARAT (ESTADO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CLARIS INJECTABLES LIMITED	CHACHARWARDI-VASANA,AHMEDABAD	GUJARAT (ESTADO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CLARIS INJECTABLES LIMITED	CHACHAWARDI-VASANA, AHMEDABAD	GUJARAT (ESTADO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d)Control de calidad:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROGUERIA APONOR S.A.	8312/14	OLIVE 836	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000258-18-4

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.