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

DISPOSICIÓN Nº 0500

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-15.401/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 MG); Certificado nº 44.537.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a modificar los excipientes y cambio de envase primario de la especialidad medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Sublingual de 10 mg Contiene: HIDROXIPROPILCELULOSA 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32,7 MG, CROSPOVIDONA 10,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 7 MG, SUCRALOSA 1,05 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 1 MG, el cambio de envase primario que em lo sucesivo será: BLISTER ALU/PVC/PVDC AMBAR COM BARRERA U.V., manteniéndose los aprobados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.537 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

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

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15.401/10-1.

DISPOSICIÓN Nº 0500

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.