



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

04111

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-10943/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DUPRAC / KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 56.734.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

es



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

DISPOSICIÓN N°

0411

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada DUPRAC / KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 56.734, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.734 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10943/12-6

DISPOSICIÓN N°

0411

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



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0417**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.734, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DUPRAC
- Nombre/s Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3403/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-18583/11-1

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA 72,5 MG, TALCO 0,81 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,63 MG, POLIETILENGLICOL 0,65 MG, HIDROXIPROPILMETILCE	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA 72,500 MG, TALCO 0,970 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,950 POLIETILENGLICOL 0,780 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,920 MG,

U  
ad



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

	LULOSA 2,44 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 147 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 300 MG, LACA ALUMINICA AMARANTO C.I. 16.185 0,018 MG.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 56.734, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**22 ENE 2013**...

Expediente Nº 1-47-10943/12-6

DISPOSICIÓN Nº

**0411**

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