



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0427

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2631-12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM SRL., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TETRACALMIN SL / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 53.897, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO FRASCA SRL.(Galicia 2652/64/66, CABA), para que lleve a cabo la elaboración a granel, a las firmas LABORATORIOS AWER S.A.(Uruguay 363/365, Localidad Villa Martelli, Pdo. Vte. López, Prov. Bs. As.) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A.(Azcuénaga 3944/54 y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0427

Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As.), para que lleven acabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal denominada CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA, en la concentración 10mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que la firma WUNDER PHARM SRL., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA, en la concentración 10mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0427

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TETRACALMIN SL / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta bajo el Certificado Nº 53.897, a favor de la firma WUNDER PHARM SRL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0427

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma WUNDER PHARM SRL. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM SRL. a contratar a la firma LABORATORIO FRASCA SRL.(Galicia 2652/64/66, CABA), para que lleve a cabo la elaboración a granel, a las firmas LABORATORIOS AWER S.A.(Uruguay 363/365, Localidad Villa Martelli, Pdo. Vte. López, Prov. Bs. As.) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A.(Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As.), para que lleven acabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal denominada CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA, en la concentración 10mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM SRL., para que lleve adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA, en la concentración 10mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

ARTICULO 5º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 53.897, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0427**

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2631-12-9

DISPOSICIÓN Nº

Div

0427

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0427**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.897 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM SRL., 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 / Genérico/s aprobado: TETRACALMIN SL / KETOROLAC TROMETAMINA.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3766/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20878-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TETRAFARM S.A.	WUNDER PHARM SRL.
Cambio de Nombre	TETRACALMIN SL / KETOROLAC TROMETAMINA	CALMOFAR SL / KETOROLAC TROMETAMINA

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio Elaborador	de TETRAFARM S.A.	WUNDER PHARM SRL.(Av. Remedios 5322/32, CABA) Elab. Completa LABORATORIO FRASCA SRL.(Galicia 2652/64/66, CABA) Elab. A Granel LABORATORIOS AWER S.A.(Uruguay 363/365, Localidad Villa Martelli, Pdo. Vte. López, Prov. Bs. As.)Acondicionamiento LABORATORIOS ARGENPACK S.A.(Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As.)Acondicionamiento
----------------------	-------------------	---

5.

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 la firma WUNDER PHARM SRL. Titular del Certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Autorización Nº 53.897, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**2.2.ENE.2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-2631-12-9

DISPOSICIÓN Nº

DIV

0427

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