



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

DISPOSICIÓN N°

0575

BUENOS AIRES, **28** ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-18907/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada KERAMIX RAPID / KETEROLAC TROMETAMINA 10 MG (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES), autorizada por Certificado N° 55.213.

5,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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.

20.
U
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **0575**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la
especialidad medicinal denominada KERAMIX RAPID / KETEROLAC
TROMETAMINA 10 MG (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) autorizada por
certificado N° 55.213, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

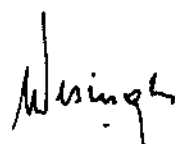
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 55.213 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-18907/12-3

DISPOSICIÓN N°

0575


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....**0575**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.213, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: KERAMIX RAPID
- Nombre/s Genérico/s: KETEROLAC TROMETAMINA 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5186/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-22258/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, SACARINA SODICA 1 MG, CICLAMATO DE SODIO 2 MG, CROSPVIDONA 10 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 1 MG, SABOR MENTA	CROSPVIDONA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG, CICLAMATO DE SODIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, SACARINA SODICA 1 MG, SABOR MENTA EN POLVO 1 MG,

S.
K 21



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

	POLVO 1 MG, MANITOL FLASH C.S.P. 120 MG	BUTILHIDROXITOLUENO 1 MG, MANITOL FLASH 91,1 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 55.213, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-18907/12-3

DISPOSICIÓN N°

0575


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