



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 0921**

BUENOS AIRES,  
26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009384-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas NALBUFINA BIOQUIM/ NALBUFINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 48.058 y ALGINON-ALGINON SL/ KETOROLAC TROMETAMINA, inscritas bajo el Certificado N° 55.061.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 0921**

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas NALBUFINA BIOQUIM/ NALBUFINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.058 y ALGINON-ALGINON SL/ KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 55.061 y cuyo titular es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente

*Handwritten signature and initials.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0921

disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009384-14-4

DISPOSICIÓN Nº 0921

mer

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Nombre Comercial: NALBUFINA BIOQUIM

Nombre Genérico: NALBUFINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 48.058



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-009384-14-4

DISPOSICIÓN Nº **0921**

mer



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Nombre Comercial: ALGINON-ALGINON SL

Nombre Genérico: KETOROLAC TROMETAMINA

Certificado Nº: 55.061

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-009384-14-4

DISPOSICIÓN Nº **0921**

mer

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.