



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-464-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-37612510-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-37612510-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO SUBLINGUAL: KETOROLAC TROMETAMINA 10,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 2- mg; INYECTABLE: KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/2 ml – 60 mg/2 ml; aprobada por Certificado N° 44.537.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO SUBLINGUAL: KETOROLAC TROMETAMINA 10,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 2- mg; INYECTABLE: KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/2 ml - 60 mg/2 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario Comprimidos Recubiertos 10 mg: IF-2018-59247067-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Comprimidos Recubiertos 10 mg: IF-2018-59245557-APN-DERM#ANMAT - Rótulo primario Comprimidos Recubiertos 20 mg: IF-2018-59246976-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Comprimidos Recubiertos 20 mg: IF-2018-59245484-APN-DERM#ANMAT - Rótulo primario Comprimido Sublingual: IF-2018-59246672-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Comprimido Sublingual: IF-2018-59245420-APN-DERM#ANMAT - Rótulo primario Inyectable 30 mg/2 ml: IF-2018-59246351-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Inyectable 30 mg/ 2 ml: IF-2018-59245162-APN-DERM#ANMAT - Rótulo primario Inyectable 60 mg/2 ml: IF-2018-59245664-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Inyectable 60 mg/2 ml: IF-2018-59245043-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos Recubiertos - Inyectable: IF-2018-59247372-APN-DERM#ANMAT - Comprimido Sublingual: IF-2018-59247165-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.537, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos.

EX-2018-37612510-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.15 11:02:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.15 11:02:39 -03'00'

ORIGINAL

000063

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TELEDOL

KETOROLAC TROMETAMINA ,10 mg

*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-35277069-APN-DGEM-ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59247067-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo primario Comp. Recub. 10 mg, Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:18:02 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:18:04 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TELEDOL

KETOROLAC TROMETAMINA, 10 mg

*Comprimidos recubiertos*

000066

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Talco, Butilhidroxitolueno, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-50245557-APNADICAMINMI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59245557-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** X-2018-37612510- Rótulo Secundario Comp. Recub. 10 mg, Certificado N°44.537

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:26 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:27 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

000069

TELEDOL  
KETOROLAC TROMETAMINA ,20 mg  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-05246970-AP-1  
CO-DIRECTOR TECNICO: MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59246976-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo primario Comp. Recub. 20 mg, Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:17:44 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:17:48 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

000072

TELEDOL

KETOROLAC TROMETAMINA, 20 mg  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina 20 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Talco, Butilhidroxitolueno, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Amarillo de quinolina laca aluminica.

**Posología:** ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

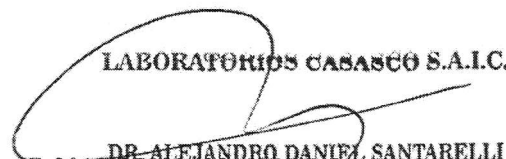
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.



DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-59245824-APN-DECTM#ANMIA#P  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59245484-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo Secundario Comp. Recub. 20 mg, Certificado N°44.537

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:14 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:15 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

000042

TELEDOL

KETOROLAC TROMETAMINA ,10 mg

*Comprimidos sublinguales*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2018-5924662-APN-DICM/AAMBAT  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59246672-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo primario Comp. Subling., Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:17:03 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:17:04 -03'00'

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

000045

TELEDOL

KETOROLAC TROMETAMINA, 10 mg

*Comprimidos sublinguales*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos sublinguales**Fórmula**

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Sucralosa, Amarillo de quinolina laca aluminica, Estearato de magnesio, Butilhidroxitolueno.

**Posología:** ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 5, 20, 500 y 100 comprimidos sublinguales siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-30325420-APN-DEPVANNM-1  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59245420-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo secundario Comp. Subling., Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:01 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:02 -03'00'

ORIGINAL

000075

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
TELEDOL  
KETEROLAC TROMETAMINA 30 mg / 2ml  
*Inyectable*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 1 ampolla

**Fórmula**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 30 mg. Excipientes: Ácido cítrico, Alcohol, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

La elaboración y acondicionamiento primario del Inyectable se realiza en Gregorio Aroz de Lamadrid 1383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el acondicionamiento secundario en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF=2018-5032693-APN-DEKMA/ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59246351-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo primario Inyectable 30 mg-2 ml, Certificado N°44.537

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:16:20 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:16:21 -03'00'



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO  
TELEDOL  
KETEROLAC TROMETAMINA 30 mg / 2 ml  
*Inyectable*

000078

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 1 ampolla

**Fórmula**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 30 mg. Excipientes: Ácido cítrico, Alcohol, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

La elaboración y acondicionamiento primario del Inyectable se realiza en Gregorio Araoz de Lamadrid 1383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el acondicionamiento secundario en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-59225069-APN-DK/MINSA/MT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59245162-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo secundario Inyectable 30 mg-2 ml, Certificado N°44.537

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:13:26 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:13:27 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
TELEDOL  
KETEROLAC TROMETAMINA 60 mg / 2ml  
*Inyectable*

000081

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 1 ampolla

**Fórmula**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 60 mg. Excipientes: Ácido cítrico, Alcohol, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

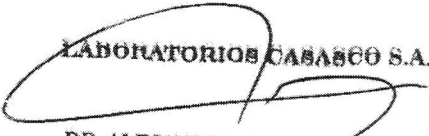
La elaboración y acondicionamiento primario del Inyectable se realiza en Gregorio Araoz de Lamadrid 1383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el acondicionamiento secundario en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
IF-2018-59245664-APN-DESA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59245664-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo primario Inyectable 60 mg-2 ml, Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:41 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:14:42 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO  
TELEDOL  
KETEROLAC TROMETAMINA 60 mg / 2 ml  
*Inyectable*

000084

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 1 ampolla

**Fórmula**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 60 mg. Excipientes: Ácido cítrico, Alcohol, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

La elaboración y acondicionamiento primario del Inyectable se realiza en Gregorio Araoz de Lamadrid 1383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el acondicionamiento secundario en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-30223639-APN-DERMA/ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59245043-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Rótulo Secundario Inyectable 60 mg-2 ml, Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:13:07 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:13:09 -03'00'

## PROYECTO DE PROSPECTO

000087

## TELEDOL

*Comprimidos recubiertos: KETOROLAC TROMETAMINA, 10 y 20 mg**Inyectable: KETOROLAC TROMETAMINA, 30 mg/2ml y 60 mg /2ml**Comprimidos recubiertos - Inyectable*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## Fórmulas

**Teledol ,10 mg:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Lactosa 76,96 mg, Almidón de maíz 18,75 mg, Povidona K-30 6,41 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg, Talco 5,07 mg, Butilhidroxitolueno 1,79 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Bióxido de titanio 1,58 mg, Propilenglicol 0,23 mg, Sacarina sódica 0,07 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,14 mg, Polietilenglicol 6000 0,49 mg.

**Teledol, 20 mg:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina 20 mg. Excipientes: Lactosa 153,93 mg, Almidón de maíz 37,5 mg, Povidona K-30 12,72 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Talco 9,24 mg, Butilhidroxitolueno 3,57 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Bióxido de titanio 2,21 mg, Propilenglicol 0,32 mg, Sacarina sódica 0,1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,61 mg, Polietilenglicol 6000 0,69 mg, Amarillo de quinolina laca aluminica 0,11 mg.

**Teledol, 30 mg/ 2ml – Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 30 mg. Excipientes: Ácido cítrico 2,00 mg, Alcohol 200,00 mg, Cloruro de sodio 13,36 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,4, Agua para inyectables c.s.p. 2,00ml.

**Teledol, 60 mg/ 2ml – Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 60 mg. Excipientes: Ácido cítrico 2,00 mg, Alcohol 200,00 mg, Cloruro de sodio 8,70 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,4, Agua para inyectables c.s.p. 2,00ml.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-5982639-APN-DEMA/ANMAT  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico – Antiinflamatorio no esteroideo.

CÓDIGO ATC: M01AB15

000088

**INDICACIONES**

*Vía oral:* para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado a severo.

*Vía parenteral:* para el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo.

El Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide con acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

**FARMACOCINÉTICA**

Ketorolac trometamina es una combinación de las formas enantioméricas de las cuales, la forma S tiene actividad analgésica. Tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas (99%). El Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidrolización en el hígado y los productos de su metabolismo, así como la droga madre no modificada, son eliminados por la orina.

**POSOLOGÍA**

La dosis diaria se deberá adecuar a la intensidad del dolor pudiéndose alcanzar una dosis máxima diaria de 90 mg en el adulto, y 60 mg en el anciano.

Comprimidos: la dosis inicial es de 10 mg y la de mantenimiento, de 10 a 20 mg cada 6 horas, hasta un máximo de 5 días de tratamiento.

El tratamiento por períodos de tiempo más prolongados se ha asociado a un aumento en la incidencia de efectos adversos.

Ampollas: para uso por vía intramuscular o endovenoso. La dosis inicial es de 10 mg y las subsiguientes de 10 a 30 mg cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 2 días de tratamiento.

En el caso de pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y sean transferidos a comprimidos de 10 a 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg de dosis máxima, en los adultos, y 60 mg en los ancianos.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la formulación.

LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-59343632-APN-DER#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



- Embarazo y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia clínica suficiente con Ketorolac en pacientes mayores de 65 años se contraindica su uso en este grupo etario hasta que se tenga más información a cerca de su seguridad.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Pacientes con cuadros hipovolémicos o de deshidratación aguda.
- Antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, especialmente aquellos en los que la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico.
- Antecedentes de asma, o síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Pacientes con diátesis hemorrágicas, riesgo de hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas.
- Enfermedad ulcerosa gastroduodenal o con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.

#### ADVERTENCIAS

El médico deberá valorar los riesgos/beneficios de usar Ketorolac por períodos mayores a 5 días e instruir al paciente en relación a la aparición de efectos adversos gastrointestinales serios. El control será más estricto que en caso de uso de otras drogas antiinflamatorias no esteroideos. No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales se han informado úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron Ketorolac. A las dosis altas parecería producir mayores casos de reacciones adversas.

*Advertencia: el médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días).*

*Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.*

Ketorolac puede inhibir el clearance renal de Litio con incremento consiguiente de las concentraciones plasmáticas, por lo que en caso de tratamiento concomitante se debe considerar esta eventualidad.

Se recomienda el control aumentado de la litemia durante y después del uso concurrente.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF 2018-59223639-APN-DGRVBA/ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

**Advertencia para la forma farmacéutica – Inyectable -:** Contiene 10% P/V de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

### PRECAUCIONES

En los pacientes con insuficiencia renal (leve a moderada creat. de 1,2 a 5 mg%) se deberá disminuir la dosis de Ketorolac a la mitad y en casos de insuficiencia renal severa (creat. > 5 mg%) se contraindica el uso de esta droga. Como ocurre con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, el uso de Ketorolac puede asociarse a la aparición de afecciones renales tales como glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefropatías crónicas, así como los pacientes sometidos a cirugía mayor que pudieran presentar hipovolemia, se debe controlar la diuresis y la función renal durante la administración de Ketorolac.

No se recomienda el uso de Ketorolac como analgésica obstétrica ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede alterar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener precaución con el uso de Ketorolac preoperatorio o intraoperatorio por la posibilidad de producción de hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollan retención de líquido y edema; al igual que con otros AINEs debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas; debe discontinuarse la administración de la medicación ante cualquier alteración de hepatograma. A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 hs de discontinuada la administración.

### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.

No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

### Embarazo

Los estudios de experimentación no han relevado teratogenicidad por Ketorolac. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que está contraindicado su uso en el embarazo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-59823672-APN-DEJMA/ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

Lactancia

Ketorolac se elimina en la leche materna y por la posibilidad de presentar reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado su uso en mujeres que amamantan.

Pediatría

No está establecida la seguridad y eficacia en niños, razón por la cual se contraindica su uso en pediatría.

Ancianos (mayores de 65 años)

La sensibilidad está aumentada y clearance de Ketorolac está disminuido.

**Precauciones para la forma farmacéutica – Inyectable -: Basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.**

Interacciones medicamentosas:

No se debe administrar Ketorolac en forma simultánea con:

1. Otros antiinflamatorios no esteroideos.
2. Terapia anticoagulante (heparina – anticoagulantes orales).
3. Pentoxifilina.
4. Sales de litio (Ver Advertencias).
5. Probenecid.
6. Metotrexato. El Ketorolac reduce aproximadamente un 20% la eficacia diurética de la furosemida en sujetos normovolémicos. La administración simultánea de Ketorolac e inhibidores de la ECA puede aumentar el riesgo de trastornos de la función renal. El uso de Ketorolac puede disminuir la eficacia de las drogas antihipertensivas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos son en general más frecuentes con el uso prolongado con altas dosis de Ketorolac. Los efectos colaterales más frecuentes son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos y estomatitis. Otros efectos adversos observados son: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea y sudoración.

Con una frecuencia inferior al 1% se han observado las siguientes reacciones adversas: broncoespasmo, edema de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-59243632-APN-DEAM/ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

glotis, edema lingual, hipertensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. 000092

También se han observado cuadros de alergia cutánea: urticaria dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens Johnson.

Otros efectos colaterales graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Con dosis tres veces mayores que las habituales durante 5 días, se han registrado dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con discontinuación de la dosis. Se han informado casos de acidosis a continuación de sobredosis intencional. El Ketorolac no es removido en forma significativa por la diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **Presentaciones**

**TELEDOL, 10 y 20 mg** – Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**TELEDOL, 30 mg /2ml** – Inyectable: Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**TELEDOL, 60 mg /2ml** – Inyectable: Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

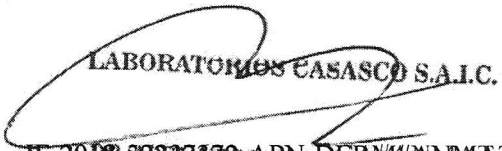
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-59823639-APN-DERIVAN/MAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

ORIGINAL

000093

La elaboración y acondicionamiento primario del Inyectable se realiza en Gregorio Aroz de Lamadrid 1383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el acondicionamiento secundario en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-50227609-APN-DEMA#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59247372-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Prospectos Compr. Recub. - Inyectables, Certificado N°44.537.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:18:41 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:18:44 -03'00'

ORIGINAL

000048

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**TELEDOL**  
**KETOROLAC TROMETAMINA, 10,00 mg**  
Comprimido sublingual

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 7,0 mg, Celulosa microcristalina 32,7 mg, Crospovidona 10,5 mg, Almidón pregelatinizado 7,0 mg, Sucralosa 1,05 mg, Amarillo de quinolina laca aluminica 0,05 mg, Estearato de magnesio 0,7 mg, Butilhidroxitolueno 1,0 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico – Antiinflamatorio no esteroideo.

**CÓDIGO ATC: M01AB15**

**INDICACIONES**

Tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide con acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

**FARMACOCINÉTICA**

El Ketorolac trometamina es una combinación de las formas enantioméricas de las cuales, la forma S tiene actividad analgésica. La forma sublingual tiene una buena absorción, con concentraciones hasta 4 veces mayores que las alcanzadas en el mismo tiempo en la vía oral. Tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas (99%). El Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidrolización en el hígado y los productos de su metabolismo, así como la droga madre no modificada, son eliminados por la orina.

**POSOLOGÍA**

La dosis diaria se deberá adecuar a la intensidad del dolor pudiéndose alcanzar una dosis máxima diaria de 90 mg en el adulto.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-30847469-APN-DERIVACIONES  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

La dosis inicial es de 10 mg y las dosis de mantenimiento son de 10 a 20 mg cada 6000049 horas; el tratamiento no debe exceder los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con aumento de efectos adversos, algunos de ellos. En todos los casos deberá respetarse la dosis diaria máxima indicada.

Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.

Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Embarazo y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia clínica suficiente con Ketorolac en pacientes mayores de 65 años se contraindica su uso en este grupo etario hasta que se tenga más información a cerca de su seguridad.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Pacientes con cuadros hipovolémicos o de deshidratación aguda.
- Antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, especialmente aquellos en los que la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico.
- Antecedentes de asma, o síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Pacientes con diátesis hemorrágicas, riesgo de hemorragias y en aquellos con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas.
- Enfermedad ulcerosa gastroduodenal o con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.
- Tratamiento concomitante con sales de litio.

### ADVERTENCIAS

El médico deberá valorar los riesgos/beneficios de usar Ketorolac por períodos mayores a 5 días e instruir al paciente en relación a la aparición de efectos adversos gastrointestinales serios. El control será más estricto que en caso de uso de otras drogas antiinflamatorias no esteroides. No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales se han informado úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron Ketorolac. A las dosis altas parecería producir mayores casos de reacciones adversas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-30823638-APN-DESV/ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



*Advertencia: el médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días).*

*Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.*

#### PRECAUCIONES

En los pacientes con insuficiencia renal (leve a moderada creat. de 1, 2 a 5 mg%) se deberá disminuir la dosis de Ketorolac a la mitad y en casos de insuficiencia renal severa (creat. > 5 mg%) se contraindica el uso de esta droga.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefropatías crónicas, así como los pacientes sometidos a cirugía mayor que pudieran presentar hipovolemia, se debe controlar la diuresis y la función renal durante la administración de Ketorolac.

No se recomienda el uso de Ketorolac como analgésica obstétrica ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede alterar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener precaución con el uso de Ketorolac preoperatorio o intraoperatorio por la posibilidad de producción de hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollan retención de líquido y edema; al igual que con otros AINEs debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas; debe discontinuarse la administración de la medicación ante cualquier alteración del hepatograma. A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 hs de discontinuada la administración.

#### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.

No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

#### Embarazo

Los estudios de experimentación no han relevado teratogenicidad por Ketorolac. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que está contraindicado su uso en el embarazo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IP-2018-358275639-APN-DEPARTAMENTO  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

Lactancia

Ketorolac se elimina en la leche materna y por la posibilidad de presentar reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado su uso en mujeres que amamantan.

Pediatría

No está establecida la seguridad y eficacia en niños, razón por la cual se contraindica su uso en pediatría.

Ancianos (mayores de 65 años)

La sensibilidad está aumentada y clearance de Ketorolac está disminuido.

Interacciones medicamentosas

No se debe administrar Ketorolac en forma simultánea con

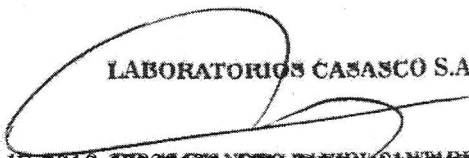
- 1) Otros antiinflamatorios no esteroideos
- 2) Terapia anticoagulante (heparina – anticoagulantes orales);
- 3) Pentoxifilina
- 4) Sales de litio;
- 5) Probenecid;
- 6) Metotrexato.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos son en general más frecuentes con el uso prolongado con altas dosis de Ketorolac. Los efectos colaterales más frecuentes son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos y estomatitis. Otros efectos adversos observados son: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea y sudoración.

Con una frecuencia inferior al 1% se han observado las siguientes reacciones adversas: broncoespasmo, edema de glotis, edema lingual, hipertensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También se han observado cuadros de alergia cutánea: urticaria dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens Johnson.

Otros efectos colaterales graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-30821665-NOPN-D-SECRETARÍA DE SALUD  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

**ORIGINAL**

000052

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Con dosis tres veces mayores que las habituales durante 5 días, se han registrado dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con discontinuación de la dosis. Se han informado casos de acidosis a continuación de sobredosis intencional. El Ketorolac no es removido en forma significativa por la diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 5, 10, 20, 500 y 100 comprimidos sublinguales siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

IF-2018-07247669-APN-DER-SAN-BA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59247165-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-37612510- Prospectos Compr. Subl., Certificado N°44.537

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.16 13:18:14 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.16 13:18:18 -03'00'