



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2022-482-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Enero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000233-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000233-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KETOROLAC CELTYC 30 - KETOROLAC CELTYC 60 y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 20/10/2021 09:11:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/06/2020 18:23:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/10/2021 09:11:44 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000233-20-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.17 12:55:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 12:55:36 -03:00

Envases secundarios:

KETOROLAC CELTYC 30
KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg
Solución inyectable IV – IM
Contiene 25 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	30 mg
Alcohol etílico	100 mg
Cloruro de sodio	4,35 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	1 mL

Este producto contiene 10% P/V de alcohol etílico 96°.

LOTE:

VTO:

Uso, posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

KETOROLAC CELTYC 30
KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg
Solución inyectable IV – IM
Contiene 50 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	30 mg
Alcohol etílico	100 mg
Cloruro de sodio	4,35 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	1 mL

Este producto contiene 10% P/V de alcohol etílico 96°.

LOTE:

VTO:

Uso, posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

KETOROLAC CELTYC 30
KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg
Solución inyectable IV – IM
Contiene 100 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	30 mg
Alcohol etílico	100 mg
Cloruro de sodio	4,35 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	1 mL

Este producto contiene 10% P/V de alcohol etílico 96°.

LOTE:

VTO:

Uso, posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

KETOROLAC CELTYC 60
KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg
Solución inyectable IV – IM
Contiene 25 ampollas de 2 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	60 mg
Alcohol etílico	200 mg
Cloruro de sodio	8,70 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	2 mL

Este producto contiene 10% P/V de alcohol etílico 96°.

LOTE:

VTO:

Uso, posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

KETOROLAC CELTYC 60
KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg
Solución inyectable IV – IM
Contiene 50 ampollas de 2 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	60 mg
Alcohol etílico	200 mg
Cloruro de sodio	8,70 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	2 mL

Este producto contiene 10% P/V de alcohol etílico 96°.

LOTE:

VTO:

Uso, posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

KETOROLAC CELTYC 60
KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg
Solución inyectable IV – IM
Contiene 100 ampollas de 2 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	60 mg
Alcohol etílico	200 mg
Cloruro de sodio	8,70 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.	2 mL

Este producto contiene 10% P/V de alcohol etílico 96°.

LOTE:

VTO:

Uso, posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Prospecto

**KETOROLAC CELTYC 30
KETOROLAC CELTYC 60**

**KETOROLACO TROMETAMINA 30 / 60 MG
Solución inyectable IV-IM**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmulas:

Cada ampolla de KETOROLAC CELTYC 30 contiene:

Ketorolaco trometamina	30 mg
Alcohol etílico 96°	100 mg
Cloruro de sodio	4,35 mg
Hidróxido de sodio / ácido clorhídrico c.s.p.	pH 6,9 – 7,9
Agua para inyección c.s.p.	1 mL

Cada ampolla de KETOROLAC CELTYC 60 contiene:

Ketorolaco trometamina	60 mg
Alcohol etílico 96°	200 mg
Cloruro de sodio	8,70 mg
Hidróxido de sodio / ácido clorhídrico c.s.p.	pH 6,9 – 7,9
Agua para inyección c.s.p.	2 mL

Estos productos contienen 10% P/V de alcohol etílico 96°.

Acción terapéutica:

Analgésico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).
Código ATC: M01AB15.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.
Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Acción farmacológica:

Como los demás AINE no selectivos, el ketorolac inhibe las ciclooxigenasas COX-1 y COX-2 en los tejidos, deteniendo la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Si bien el mecanismo de acción no está completamente aclarado, se supone que la inhibición de las prostaglandinas suprime la liberación local de citoquinas que son mediadoras de la inflamación.

Farmacocinética:

Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. Su farmacocinética es lineal. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y tanto los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina (91,4%) y las heces. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. El Ketorolac atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: Ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver Precauciones).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8

horas. Administrar el contenido de la ampolla por vía intramuscular o inyección intravenosa lenta (en al menos 15 segundos). Duración máxima del tratamiento: 2 días. De ser necesario puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de ketorolac en 500 ml de solución fisiológica. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por mililitro. En los pacientes que han recibido el ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no deberá exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Poblaciones especiales: en caso de insuficiencia renal leve (creatinina plasmática 1,2 a 5 mg/dL) o pacientes con peso corporal menor a 50 kg, debe reducirse la dosis máxima diaria a 60 mg.

Pacientes mayores de 65 años: utilizar gran precaución y la dosis más baja posible, siendo la dosis máxima diaria de 60 mg. En esta población se incrementa la frecuencia de efectos adversos.

Insuficiencia renal moderada o severa (creatinina plasmática mayor a 5 mg/dL); insuficiencia hepática; menores de 16 años: el uso de ketorolac está contraindicado en estos casos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ketorolac u otros componentes de la fórmula.
- Embarazo, parto y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias. Por igual motivo está contraindicado su uso profiláctico o intraoperatorio.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Está contraindicado en pacientes con riesgo de falla renal por depleción de volumen, se han reportado falla renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico.
- Asma; pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones del tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Ketorolac Celtyc ml solución inyectable está contraindicado para administración epidural o intratecal, pues contiene alcohol.
- Por su efecto antiagregante plaquetario, ketorolac Celtyc solución inyectable está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.
- Tratamiento concomitante con sales de litio
- Ketorolac, como otros AINEs no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2.
- Pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de la coagulación. No debe emplearse en pacientes con hemorragia cerebral.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Ketorolac Celtyc solución inyectable no debe administrarse a pacientes con síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo.
- Úlcera péptica, o antecedentes de sangrado, úlcera o perforación gastrointestinal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ketorolac, como todo analgésico-antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasis, renales y reacciones alérgicas.

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia. La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac.

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Interacciones: No administrar conjuntamente con: otros antiinflamatorios no esteroides; anticoagulantes orales; antiagregantes plaquetarios; trombolíticos; pentoxifilina; litio; probenecid; metotrexato; disulfiram.

Antihipertensivos: incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y los betabloqueantes. Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o de la angiotensina II con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida.

Antidepresivos: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales: Se debe evitar el uso concomitante de Ketorolac Celtyc junto con AINE incluidos los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2. Pueden presentarse alteraciones en la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINES, incluyendo ketorolac Celtyc solución inyectable, puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación. Estas alteraciones pueden presentarse en cualquier momento, incluso sin síntomas previos. Los estudios con AINES realizados hasta el momento no han identificado ningún grupo de pacientes que no están expuestos al riesgo de sufrir úlcera péptica o hemorragia.

La experiencia post-comercialización con ketorolac administrado por vía parenteral y con otros AINES sugieren que puede existir un mayor riesgo de perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes ancianos o debilitados, los cuales parecen tolerar peor la ulceración y hemorragia. La mayoría de los casos notificados de efectos gastrointestinales con desenlace mortal se han producido en este tipo de pacientes. Las evidencias epidemiológicas muestran que ketorolac a las dosis recomendadas puede asociarse con un riesgo más elevado de toxicidad gastrointestinal grave, en comparación con dosis equivalentes de otros AINE, especialmente cuando se ha utilizado en indicaciones o durante periodos de tiempo prolongados distintos de los autorizados.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis elevadas de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente si se han complicado con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Se debe considerar prescribir a estos pacientes, tratamiento concomitante con agentes protectores (Ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento concomitante también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que incrementen el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5). Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, en particular los ancianos, deben notificar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las etapas iniciales del tratamiento. Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como el ácido acetilsalicílico.

En el caso de que en pacientes tratados con Ketorolac Celtyc se sospeche una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de inmediato. Los AINE deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estos procesos pueden exacerbarse.

Efectos renales: Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el ketorolac

puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Debido a que el ketorolac y sus metabolitos se excretan principalmente por el riñón, los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberían ser tratados con ketorolac. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal ya que el aclaramiento del ketorolac disminuye en proporción a la reducción del aclaramiento de creatinina. En pacientes con valores de creatinina sérica que oscilan desde 1,9 a 5,0 mg/dl, el aclaramiento del ketorolac se reduce a aproximadamente la mitad.

Las prostaglandinas son responsables del mantenimiento del flujo renal en condiciones de hipovolemia o deshidratación. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en estas situaciones puede dar lugar a un deterioro de la función renal al disminuir el flujo renal. Por esta razón no deben administrarse AINEs en pacientes que han sufrido pérdida considerable de sangre o sufren una deshidratación severa.

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el uso de ketorolac puede asociarse a la aparición de efectos indeseables de la enfermedad renal que puede ocasionar nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda. Pueden aparecer otras alteraciones renales.

Retención hídrica y edema: El tratamiento con ketorolac puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca, hipertensión o patología similar.

Efectos hematológicos: El ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes dicumarínicos o heparina a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con Ketorolac Celtyc solución inyectable. Pacientes que reciben dosis bajas de heparina (2500-5000 UI por vía subcutánea, dos veces al día) parecen asociarse con un riesgo inferior. En voluntarios sanos, la administración conjunta de heparina 5000 UI subcutánea no ocasionó aumento significativo en el tiempo de sangría ni en la prueba de cefalina-caolin.

El ketorolac no afecta el recuento de plaquetas, el tiempo de protrombina o el tiempo parcial de tromboplastina. No obstante, a diferencia del ácido acetilsalicílico, el efecto inhibitor de la función plaquetaria desaparece al cabo de 24 ó 48 horas después de suspender el tratamiento con Ketorolac Celtyc solución inyectable.

En la administración postoperatoria del ketorolac por vía intramuscular realizada en ensayos clínicos controlados, la incidencia de hemorragias clínicamente significativas fue similar a la observada en los grupos control. Se han comunicado ocasionalmente casos de hemorragia al administrar el ketorolac en el postoperatorio inmediato.

Sin embargo, se recomienda tener precaución cuando se requiera una hemostasia estricta teniendo en cuenta la actividad farmacológica de los inhibidores de la ciclooxigenasa.

Efectos hepáticos: El tratamiento con Ketorolac Celtyc solución inyectable puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia hepática debida a cirrosis no se producen cambios clínicamente importantes en el aclaramiento plasmático durante la administración de Ketorolac Celtyc solución inyectable.

Pacientes de edad avanzada: Esta población tiene una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente sangrado y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

Sangrado, úlcera y perforación gastrointestinal: se han notificado sangrado, úlcera o perforación GI que pueden ser mortales, durante el tratamiento con AINE, con o sin síntomas previos o antecedentes gastrointestinales previos.

Reacciones cutáneas graves: Muy raramente pueden aparecer reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINE.

Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Debe interrumpirse la administración de ketorolac a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente de que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que

se detecte.

Precauciones relacionadas con la fertilidad: El uso de Ketorolac Celtyc solución inyectable, como cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que pretendan quedarse embarazadas.

Se debe considerar la retirada de Ketorolac Celtyc solución inyectable en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Reacciones anafilácticas: Pueden presentarse reacciones anafilácticas, incluyendo aunque no limitadas a, anafilaxis, broncoespasmo, rubor, rash, hipotensión, edema laríngeo y angioedema, tanto en pacientes con historia de hipersensibilidad a la aspirina, a ketorolac Celtyc o a otros AINEs, como en pacientes sin esta historia.

Otras precauciones: Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente metotrexato, pues algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato y pueden potenciar su toxicidad.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y con altas dosis de ketorolac.

Según su frecuencia se clasifican en: Frecuentes: mayores a 10%. Ocasionales: del 1 al 10%. Raras: menores al 1%.

Generales. Ocasionales: edema. Raros: aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales. Frecuentes: náuseas, dispepsia, epigastralgia. Ocasionales: constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. Raros: gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito, hemorragia gastrointestinal.

Cardiovasculares. Ocasionales: hipertensión. Raros: palpitaciones, palidez, síncope.

Cutáneas, alérgicas y del sitio de inyección. Frecuentes: edema, dolor en el sitio de inyección. Ocasionales: prurito, rash. Raros: anafilaxia, urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, envejecimiento facial, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas. Ocasionales: púrpura. Raros: hemorragia posoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas. Frecuentes: cefaleas. Ocasionales: mareos, vértigo, sudoración. Raros: temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor, convulsiones. Respiratorias. Raros: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

Sensoriales. Raros: alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales. Raros: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal aguda.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia, hiperpotasemia e hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos: sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

Trastornos hepatobiliares: alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, edema laríngeo, angioedema, reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos oculares: alteraciones de la vista.

Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos, hipoacusia, vértigo.

Exploraciones complementarias: elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: hematomas, hemorragia posquirúrgica

SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosificaciones controladas durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolaco no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal. De Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247

Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115

Htal. Fernández tel. 011-4801-5555

Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Las diluciones preparadas para infusión endovenosa deben aplicarse inmediatamente. Proteger de la luz.

Ketorolac Celtyc solución inyectable es compatible con solución fisiológica.

Presentaciones:

Envases con 25, 50 y 100 ampollas, todas las presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Mantener este medicamento alejado del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Versión 1 – 10/2021



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyectos de rótulo primario:

KETOROLAC CELTYC 30
Ketorolaco trometamina 30 mg
Solución inyectable - 1 mL
Vías admin.: IV - IM

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

KETOROLAC CELTYC 60
Ketorolaco trometamina 60 mg
Solución inyectable - 2 mL
Vías admin.: IV - IM

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 18 DE ENERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 482

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59585**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KETOROLAC CELTYC 60

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

KETOROLACO TROMETAMINA 60 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO/ ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,9 -7,9 ALCOHOL 96 % V/V 200 mg CLORURO DE SODIO 8,7 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA CONTIENE: KETOROLAC TROMETAMINA 60 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 2 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE 2 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 2 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: KETOROLAC CELTYC SOLUCION INYECTABLE ES COMPATIBLE CON SOLUCIÓN FISIOLÓGICA. LAS DILUCIONES PREPARADAS PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA DEBEN APLICARSE INMEDIATAMENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: Analgésico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo. Ketorolaco no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, AREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	------------------	--	----------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	DISP. 2020-2094	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETOROLAC CELTYC 30

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO/ ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,9 -7,9
ALCOHOL 96 % V/V 100 mg
CLORURO DE SODIO 4,35 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA CONTIENE: KETOROLAC TROMETAMINA 30 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: KETOROLAC CELTYC SOLUCION INYECTABLE ES COMPATIBLE CON SOLUCIÓN FISIOLÓGICA. LAS DILUCIONES PREPARADAS PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA DEBEN APLICARSE INMEDIATAMENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: Analgésico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

moderado a severo. Ketorolaco no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	DISP. 2020-2094	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000233-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA