



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-135258885-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-135258885-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 1103/2009 correspondiente a la especialidad medicinal denominada KEMANAT / Ketorolac Trometamina, Forma Farmacéutica: Comprimidos; aprobado por Certificado N° 39.009.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción de la fórmula cualicuantitativa.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. –Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición 1103/2009, en donde dice: “KEMANAT / Ketorolac Trometamina – Comprimidos 10 mg y 20 mg, los que en lo sucesivo serán: Comprimidos 10 mg: Croscarmelosa sódica 10 mg, Ciclamato de sodio 2 mg, Esencia de menta en polvo 2 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Acesulfame potásico 1 mg, Mentol en polvo 250 mcg, Lactosa monohidrato / Povidona K30 c.s.p. 140 mg. Comprimidos 20 mg: Celulosa microcristalina PH 200 64,56 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg”, debe decir: “KEMANAT / Ketorolac Trometamina – Comprimidos 10 mg y 20 mg, los que en lo sucesivo serán: Comprimidos 10 mg: Croscarmelosa sódica 10 mg, Ciclamato de sodio 2 mg, Esencia de menta en polvo 2 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Acesulfame potásico 1 mg, Mentol en polvo 250 mcg, Lactosa monohidrato / Povidona K30 c.s.p. 140 mg. Comprimidos 20 mg: Celulosa microcristalina PH 200 64,56 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 240 mg”.

ARTÍCULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.009 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-135258885-APN-DGA#ANMAT

mb