



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1 1 3 3

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-11142-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3823/13, por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada KETOROLAC TROMETAMINA MONTE VERDE / KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg/100 mcl, forma farmacéutica SOLUCION NASAL, autorizada por Certificado N° 57.172.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los establecimientos elaboradores.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Handwritten signature and initials: "JMG" and other marks.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 11313

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3823/13, para la especialidad medicinal denominada KETOROLAC TROMETAMINA MONTE VERDE / KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg/100 mcl, forma farmacéutica SOLUCION NASAL; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 11313

que deberá agregarse al Certificado n° 57.172 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.


Expediente n° 1-47-11142-13-7

DISPOSICION n°

ES.-

MEL

11313


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1133**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.172, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KETOROLAC TROMETAMINA MONTE VERDE

Nombre/s Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION NASAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3823/13

Tramitado por expediente nº 1-47-2517-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.: WALDIÑO RAMON LOVERA, ENTRE DEL CARMEN Y DON BOSCO, LOCALIDAD FERNANDO DE LA MORA; REPUBLICA DEL PARAGUAY	ELABORACION COMPLETA: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. (WALDIÑO RAMON LOVERA, ENTRE DEL CARMEN Y DON BOSCO, LOCALIDAD FERNANDO DE LA MORA, REPUBLICA DEL PARAGUAY); ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:

Handwritten signatures and initials



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

		MONTE VERDE S.A. (RUTA NACIONAL Nº 40 S/N ESQUINA CALLE 8, DEPARTAMENTO DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización Nº 57.172, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **02 FEB 2017**.....

Expediente nº 1-47-11142-13-7

DISPOSICION nº

Handwritten initials
ES.-
MEG
D

1133

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.