



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5021**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006008-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KETOPHARM / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, KETOROLAC TROMETAMINA 0,5g/100ml; autorizada por el Certificado N° 43.496.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 5021

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal KETOPHARM / KETOROLAC TROMETAMINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml contiene: Ketorolac Trometamina 0,5g, Cloruro de Sodio 0,850g, EDTA Disódico 0,05g, Cloruro de Benzalconio 0,005g, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH7,2, Agua destilada c.s.p. 100,00ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.496, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006008-11-1

DISPOSICION N° 5021

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

m.b.