



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

DISPOSICIÓN N° **7755**

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000410-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada FADA KETOROLAC / KETOROLAC TROMETAMINA (comprimidos recubiertos, inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 42.808 cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que asimismo solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará KETOROLAC GEMEPE / KETOROLAC TROMETAMINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7755

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada FADA KETOROLAC / KETOROLAC TROMETAMINA (comprimidos recubiertos, inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 42.808, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará KETOROLAC GEMEPE / KETOROLAC TROMETAMINA.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.808 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar



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

DISPOSICIÓN N° 7755

la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000410-16-1

DISPOSICION N°:

rp

7755

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