



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 9 2

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005710-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada KETOROLAC BAGO / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 48.290, cuyo titular es la firma HOSPIRA, INC., representada por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

lls

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 9 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada KETOROLAC BAGO / KETOROLAC TROMETAMINA, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 48.290, propiedad de la firma HOSPIRA, INC., la que en lo sucesivo será representada por la firma PFIZER S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.290, cuando este se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-0047-0000-005710-16-8

DISPOSICIÓN N°

mhss

8 4 9 2


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.