

## DISPOSICIÓN N° 7614



BUENOS AIRES, 11 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000077-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 7614



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7614



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KETORALAC VENT3 y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 24/01/2017 14:10:51, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 24/01/2017 14:10:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 -

## DISPOSICIÓN N° 7614



14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 14/02/2017 15:54:38 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al

## DISPOSICIÓN N° 7614



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000077-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: MissingAttribute

Operator: SetMiterLimit

Position: 10887

**PROYECTO DE PROSPECTO:**

**KETOROLAC VENT 3  
KETOROLAC 10 mg y 20 mg  
Comprimidos recubiertos  
KETOROLAC 10 mg  
Comprimidos sublinguales  
Código ATC M01AB15**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Lactosa monohidrato	16.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Cellactose 80	70.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	1.27 mg
Dióxido de titanio	0.60 mg
Polietilenglicol 4000	0.15 mg
Laca aluminica amarillo de tartrazina	0.20 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Ketorolaco trometamina	20.00 mg
Lactosa monohidrato	32.00 mg
Estearato de magnesio	4.00 mg
Cellactose 80	140.00 mg
Almidón glicolato de sodio	4.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.50 mg
Dióxido de titanio	1.20 mg
Polietilenglicol 4000	0.30 mg

Cada comprimido sublingual de 10 mg contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
Goma xanthan	1.00 mg
Croscarmelosa sódica	3.00 mg
Celulosa microcristalina	82.65 mg
Ciclamato de sodio	0.10 mg
Sacarina sódica	0.10 mg
Butilhidroxitolueno	0.10 mg
Aroma de menta	0.05 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg

**Acción terapéutica:**

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

**Indicaciones:**

Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de moderado a severo. El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

**Propiedades farmacológicas:**

Ketorolac es un antiinflamatorio no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes. Farmacocinética: Ketorolaco trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. Ketorolac se absorbe en forma rápida y completa después de su administración oral. Las comidas grasas prolongan la absorción y concentraciones máximas de Ketorolac, mientras los antiácidos no afectan esa absorción. Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y los productos de su metabolismo, junto con Ketorolac no modificado, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable se logra después de la cuarta dosis. En el paciente de edad avanzada la eliminación puede estar retardada.

Código ATC: M401AB15



**Posología:**

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima: 90 mg.

Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg, cada 6 hs, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

**Forma de administración:**

Comprimidos sublinguales: el comprimido deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

**Reacciones adversas:**

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y las altas dosis de Ketorolac. Según su frecuencia se clasifican en: Frecuentes: Mayores a 10% Ocasionales: del 1 al 10% Raras: Menores al 1% Generales. Ocasionales: edema. Raros: aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales. Frecuentes: náuseas, dispepsia, epigastralgia. Ocasionales: constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. Raros: gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito, hemorragia gastrointestinal.

Cardiovasculares. Ocasionales: hipertensión. Raros: palpitaciones, palidez, síncope. Cutáneas y alérgicas. Ocasionales: prurito, rash. Raros: anafilaxia, urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, envejecimiento facial, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas. Ocasionales: púrpura. Raros: hemorragia posoperatoria, trombocitopenia, leucopenia. Nerviosas. Frecuentes: cefaleas. Ocasionales: mareos, vértigo, sudoración. Raros: temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor, convulsiones.

Respiratorias. Raros: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos. Sensoriales. Raros: alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales. Raros: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal aguda.

**Precauciones:**

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg % se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad, y con valores superiores a 5 mg % se contraindica el uso de Ketorolac. Se han reportado insuficiencia renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico. La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac. Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

El uso de Ketorolac pre o intraoperatorio, puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINE, debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos. Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática, ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma.

A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24 - 48 horas de discontinuada la administración.

Carcinogenicidad. Mutagenicidad. Fertilidad: No se comprobaron en los estudios con Ketorolac. Embarazo Al igual que otros AINE inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, Ketorolac está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Si bien los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por Ketorolac, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con Ketorolac durante el primer o segundo trimestre. Lactancia: Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.

Pediatría No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

Pacientes de edad avanzada La sensibilidad está aumentada y el clearance de Ketorolac está disminuido en pacientes mayores de 65 años. En estos casos se recomienda utilizar la menor dosis efectiva, sin exceder la dosis diaria combinada (parenteral – sublingual - oral) de 60 mg, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento con Ketorolac.

**Interacciones medicamentosas:**

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos, terapia anticoagulante (heparina – anticoagulantes orales), pentoxifilina, sales de litio, probenecid, metotrexato. Interacciones con otros fármacos: la unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera la unión proteica de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina aumenta el riesgo de insuficiencia renal

**Advertencias:**

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más minuciosamente que si se usaran otros analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico.

Dentro de los efectos gastrointestinales, se han reportado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac.

Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al ketorolac o alguno de los componentes de la fórmula.

Menores de 16 años de edad. Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

Embarazo y lactancia: este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.

Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias.

Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones del tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

**Sobredosis:**

Con sobredosificaciones controladas durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolac no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

**Presentaciones:**

Comprimidos recubiertos de 10 mg: cajas de 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 20 mg: cajas de 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos sublinguales de 10 mg: cajas de 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para Uso Hospitalario.

**Conservación:** Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273

**Elaborado por:** Juan D Jufre 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0

  
anmat  
VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0

  
anmat

Página 6 de 6

**Rótulo de envase primario KETOROLAC VENT 3 10 mg.  
Comprimidos recubiertos**

**KETOROLAC VENT 3**

**KETOROLAC 10 mg.**

**Comprimidos recubiertos**

**LABORATORIOS VENT 3 SRL**

**Lote:**

**Vencimiento:**



**GHIGO Roberto Carlos**  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



**VENTRE Nancy Ada**  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0

Página 2 de 2



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**Rótulo de envase primario KETOROLAC VENT 3 10 mg.  
Comprimidos sublinguales**

**KETOROLAC VENT 3**

**KETOROLAC 10 mg.**

**Comprimidos sublinguales**

**LABORATORIOS VENT 3 SRL**

**Lote:**

**Vencimiento:**



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0

Página 2 de 2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Rótulo de envase primario KETOROLAC VENT 3 20 mg.  
Comprimidos recubiertos**

**KETOROLAC VENT 3**

**KETOROLAC 20 mg.**

**Comprimidos recubiertos**

**LABORATORIOS VENT 3 SRL**

**Lote:**

**Vencimiento:**



**GHIGO Roberto Carlos**  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



**VENTRE Nancy Ada**  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 10 mg.**  
**Comprimidos sublinguales x 10**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 10 mg**  
**Comprimidos sublinguales**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
Goma xanthan	1.00 mg
Croscarmelosa sódica	3.00 mg
Celulosa microcristalina	82.65 mg
Ciclamato de sodio	0.10 mg
Sacarina sódica	0.10 mg
Butilhidroxitolueno	0.10 mg
Aroma de menta	0.05 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**— Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014

Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



Página 2 de 2

**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 10 mg.**  
**Comprimidos recubiertos x 10**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Lactosa monohidrato	16.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Cellactose 80	70.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	1.27 mg
Dióxido de titanio	0.60 mg
Polietilenglicol 4000	0.15 mg
Laca aluminica amarillo de tartrazina	0.20 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**– Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014  
Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 10 mg.**  
**Comprimidos sublinguales x 500**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 10 mg**  
**Comprimidos sublinguales**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
Goma xanthan	1.00 mg
Croscarmelosa sódica	3.00 mg
Celulosa microcristalina	82.65 mg
Ciclamato de sodio	0.10 mg
Sacarina sódica	0.10 mg
Butilhidroxitolueno	0.10 mg
Aroma de menta	0.05 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**— Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufre 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014

Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0





**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 10 mg.**  
**Comprimidos recubiertos x 500**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Lactosa monohidrato	16.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Cellactose 80	70.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	1.27 mg
Dióxido de titanio	0.60 mg
Polietilenglicol 4000	0.15 mg
Laca alumínica amarillo de tartrazina	0.20 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**— Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014  
Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



Página 2 de 3

**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 10 mg.**  
**Comprimidos recubiertos x 1000**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 1000 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina	10.00 mg
Lactosa monohidrato	16.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Cellactose 80	70.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	1.27 mg
Dióxido de titanio	0.60 mg
Polietilenglicol 4000	0.15 mg
Laca aluminica amarillo de tartrazina	0.20 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**— Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufre 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014  
Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat

GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



anmat

VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0

Página 2 de 2

**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 20 mg.**  
**Comprimidos recubiertos x 10**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina	20.00 mg
Lactosa monohidrato	32.00 mg
Estearato de magnesio	4.00 mg
Cellactose 80	140.00 mg
Almidón glicolato de sodio	4.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.54 mg
Dióxido de titanio	1.20 mg
Polietilenglicol 4000	0.30 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**—Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014  
Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



Página 2 de 3

**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 20 mg.**  
**Comprimidos recubiertos x 500**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina	20.00 mg
Lactosa monohidrato	32.00 mg
Estearato de magnesio	4.00 mg
Cellactose 80	140.00 mg
Almidón glicolato de sodio	4.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.54 mg
Dióxido de titanio	1.20 mg
Polietilenglicol 4000	0.30 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**—Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufre 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014

Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



Página 2 de 3



**Rótulo de envase secundario**  
**KETOROLAC VENT 3 20 mg.**  
**Comprimidos recubiertos x 1000**

**KETOROLAC VENT 3**  
**KETOROLAC 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 1000 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina	20.00 mg
Lactosa monohidrato	32.00 mg
Estearato de magnesio	4.00 mg
Cellactose 80	140.00 mg
Almidón glicolato de sodio	4.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.54 mg
Dióxido de titanio	1.20 mg
Polietilenglicol 4000	0.30 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**—Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Laboratorios VENT3 SRL Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014

Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



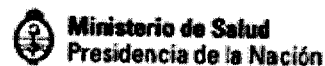
GHIGO Roberto Carlos  
DU 18125996  
Director Técnico  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



VENTRE Nancy Ada  
DU 13535023  
Representante Legal  
LABORATORIOS VENT 3 SRL  
30-63670738-0



Página 2 de 3



12 de julio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 7614**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58431**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000077-16-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

	Troquel
KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647542
KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647555
KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg - COMPRIMIDO SUBLINGUAL	647568



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 7614**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58431**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS VENT 3 SRL

N° de Legajo de la empresa: 6898

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: KETORALAC VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 16 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1  
CELLACTOSE 80 70 mg NÚCLEO 1  
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 1,27 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 0,6 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 4000 0,15 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE TARTRAZINA (CI 19140) 0,2 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 - 500 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de moderado a severo. El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B° JOSE I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B° JOSE I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B° JOSE I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETORALAC VENT3

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

**Excipiente (s)**

ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1  
GOMA XANTHAN 1 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 82,65 mg NÚCLEO 1  
CICLAMATO DE SODIO 0,1 mg NÚCLEO 1  
SACARINA SODICA 0,1 mg NÚCLEO 1  
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 mg NÚCLEO 1  
AROMA DE MENTA 0,05 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10-500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de moderado a severo. El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820- B° JOSI I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNASIO DIAZ 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNASIO DIAZ 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETORALAC VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 32 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1 CELLACTOSE 80 140 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 2,54 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 4000 0,3 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10-500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de moderado a severo. El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B° JOSE I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

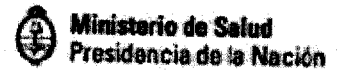
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B°JOSE I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	---------	---	-------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN D. JUFRE N° 4820 - B°JOSE I. DIAZ - 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000077-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA