



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8558**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013930-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada BLOCADOL - BLOCADOL 10 SL / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: BLOCADOL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg - BLOCADOL 10 SL / COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - BLOCADOL 10 SL / INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg, 30 mg y 60 mg, autorizada por el Certificado N° 38.983.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8558**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BLOCADOL – BLOCADOL 10 SL / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: BLOCADOL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg – BLOCADOL 10 SL / COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - BLOCADOL 10 SL / INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg, 30 mg y 60 mg, a cambiar los nombres de los productos que en lo sucesivo se denominarán: KETOROLAC TEVA Y KETOROLAC TEVA SL, sólo para la forma farmacéutica comprimidos sublinguales de 10 mg.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8558

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.983, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013930-16-7

DISPOSICIÓN N°

8558

mel


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.