



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-16558-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16558-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 92/01 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 49.380.

Que el error detectados recaen en la descripción de uno de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición 92/01 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 49.380, en el Anexo I y Anexo III, para los productos KETOROLAC PANALAB 10 mg COMPRIMIDOS, KETOROLAC PANALAB 20 mg COMPRIMIDOS y KETOROLAC PANALAB 10 mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, donde dice “CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 mg”, debe decir “CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 mg.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.380, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-16558-17-4

fr