



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "*

DISPOSICIÓN N° **3012**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-011995-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes y aprobación de nuevas presentaciones para la especialidad medicinal denominada KLENAC / KETOROLAC TROMETAMINA, para su forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS ESTERILES, KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg/100 ml, autorizado por el Certificado n° 45.883.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposiciones n° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 33 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.



DISPOSICIÓN N°

3012

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada KLENAC / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml CONTIENE: KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg, CLORURO DE SODIO 300mg, EDTA 50 mg, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 600 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 400 mg, TIMEROSAL 2 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Autorízase la nueva presentación de envases conteniendo 50 y 60 FRASCOS GOTERO DE 5 ml PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.883, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN Nº 3012

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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*


ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-011995-09-2.

DISPOSICIÓN Nº

gm

3012



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.