

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4 2 1 0

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6439/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

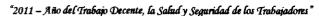
()

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 2240/11 de la especialidad medicinal denominada KETO KLOSIDOL 10 - 20 / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG - 20 MG) - KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 MG) - KETO KLOSIDOL 30 - 60 / KETOROLAC TROMETAMINA (INYECTABLE); Certificado nº 56.227.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la conservación y en uno de los excipientes de las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos y comprimidos sublinguales del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad $_{\hat{R}}\hat{\chi}$



ario da Sal

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

DIAPORIDION Nº 4270

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 2240/11, para la especialidad medicinal denominada KETO KLOSIDOL 10 - 20 / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) – KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2^{o} . - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el α



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION Nº 4 2 1 0

que deberá agregarse al Certificado nº 56.227 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6439/11-0.

DISPOSICION no

4210

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

....



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: KETO KLOSIDOL 10 - 20 - KETO KLOSIDOL 10

SUBLINGUAL

Nombre/s Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG - 20 MG -

COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2240/11

Tramitado por expediente nº 1-47-19.407/10-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS	ANHIDRICO SILICICO	ANHIDRICO SILICICO
SUBLINGUALES 10	COLOIDAL 0,8 MG,	COLOIDAL 0,8 MG,
MG:	ESTEARATO DE CINC 1,6	ESTEARATO DE CINC
	MG, POVIDONA	1,6 MG, POVIDONA
	RETICULADA 4 MG,	RETICULADA 4 MG,
	SUCRALOSA 0,4 MG,	SUCRALOSA 0,4 MG,



A.N.M.A.1.		
	ESENCIA DE L-MENTOL	ESENCIA DE MENTOL
	1,6 MG, (MANITOL,	1,6 MG, (MANITOL,
	SORBITOL, MALTITOL,	SORBITOL, MALTITOL,
	CROSPOVIDONA,	CROSPOVIDONA,
	COPOVIDONA, DIÓXIDO	COPOVIDONA, DIÓXIDO
	DE SILICIO)	DE SILICIO)
<u> </u>	(PHARMABURST 500)	(PHARMABURST 500)
}	C.S.P. 80 MG.	C.S.P. 80 MG.
COMPRIMIDOS		
SUBLINGUALES 10		
MG:		
PERÍODO DE VIDA	24 (VEINTICUATRO)	24 (VEINTICUATRO)
ÚTIL:	MESES.	MESES.
FORMA DE	TEMPERATURA NO	TEMPERATURA NO
CONSERVACIÓN:	MAYOR A 30° C.	MAYOR A 30° C.
		MANTENER EN SU
		ENVASE ORIGINAL.
	L	



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 Y 20 MG. PERÍODO DE VIDA 24 (VEINTICUATRO) 24 (VEINTICUATRO) ÚTIL: MESES. MESES. **FORMA DE TEMPERATURA NO TEMPERATURA NO** CONSERVACIÓN: MAYOR A 30° C. MAYOR A 30° C. MANTENER EN SU **ENVASE ORIGINAL.**

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-6439/11-0

DISPOSICION no

4210

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.