



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4210

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

RF



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4210

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 MÉDICA

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

rs



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

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

DISPOSICIÓN 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

*RS*

4 2 1 0

*Dr. Otto A. Orsinger*

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4210**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.227, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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 n° 2240/11

Tramitado por expediente n° 1-47-19.407/10-9

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

R/S



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

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

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

RP



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

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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización N° 56.227, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**17 JUN 2011**.....

Expediente n° 1-47-6439/11-0

DISPOSICION n°

  
nd

**4210**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.