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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 3403

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018583-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 3403

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DUPRAC y nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018583-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 3403

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3403

Nombre comercial: DUPRAC

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, Km 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DUPRAC.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 mg, LACTOSA 61.6 mg, TALCO 0.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1 mg, POLIETILENGLICOL 0.4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DUPRAC.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 20 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA 72.5 mg, TALCO 0.81 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.63 mg, POLIETILENGLICOL 0.65 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.44 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 147 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR

DIRECTA; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: DUPRAC SL.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, ESENCIA DE MENTA 2.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38.58 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 mg, MENTOL 0.42 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 12 mg, CROSPOVIDONA 8.65 mg, ALMIDON DE MAIZ 67.5 mg, SUCRALOSA 2.15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 500, 800 y 1000

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

comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 500, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3403

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3403

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

(651)

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DUPRAC
Comprimidos recubiertos 10 mg y 20 mg

DUPRAC SL
Comprimidos sublinguales 10 mg

KETOROLAC

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Fórmula cuali-cuantitativa:
Comprimidos recubiertos 10 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....10 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 120 mg; lactosa 61,60 mg; croscarmelosa sódica 6 mg; estearato de magnesio 2,40 mg; hidroxipropilmetilcelosa 1,50 mg; dióxido de titanio 1 mg; talco 0,50 mg; polietilenglicol 0,40 mg.

Comprimidos recubiertos 20 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....20 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 147 mg; lactosa 72,50 mg; croscarmelosa sódica 7,50 mg; estearato de magnesio 3 mg; hidroxipropilmetilcelosa 2,44 mg; dióxido de titanio 1,63 mg; talco 0,81 mg; polietilenglicol 0,65 mg.

Comprimidos sublinguales 10 mg
Cada comprimido sublingual contiene:
Ketorolac trometamina.....10 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 38,58 mg; fosfato disodico dihidrato 12 mg; almidón de maíz 67,50 mg; sucralosa 2,15 mg; esencia de menta 2,50 mg; mentol 0,42 mg; croscarmelosa sódica 5,20 mg; crospovidona 8,65 mg; dióxido de silícico coloidal 1,50 mg; estearato de magnesio 1,50 mg.

Acción terapéutica:
Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Indicaciones:
Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.
El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Propiedades farmacológicas:
Acción farmacológica: ketorolac pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y ejerce su efecto a través de la inhibición de la ciclooxigenasa, lo que disminuye los niveles de prostaglandinas produciendo acción analgésica y antiinflamatoria.
Farmacocinética:
Ketorolac es absorbido con rapidez luego de su administración oral, con un pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas.
Ketorolac se absorbe rápidamente luego de su administración sublingual, alcanzando concentraciones mayores a las alcanzadas en el mismo tiempo por vía oral.

LANDEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

652

El metabolismo del fármaco es hepático con eliminación renal y biliar.
Más de 99% de ketorolac se une a las proteínas plasmáticas.

Posología:
La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.
Dosis inicial: 10 mg
Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg, cada 6 hs, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.
Tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

Forma de administración:
Comprimidos sublinguales: El comprimido deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

Reacciones adversas:
Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac.
Trastornos gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis.
Otros: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea, sudoración.
Se han observado con una frecuencia menor al 1% los siguientes efectos adversos: anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Lyell y de Steven-Johnson.
Otros efectos adversos graves son: Hemorragia gastrointestinal. Trombocitopenia. Hemorragia de la herida en el post-operatorio. Convulsiones. Insuficiencia renal aguda.

Precauciones y Advertencias:
Ketorolac, como todo analgésico-antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasis, renales y reacciones alérgicas.
- En pacientes con insuficiencia renal, con creatina plasmática de 1,2 a 5 mg. se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y con valores superiores a 5 mg se contraindica el uso del ketorolac.
- Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudiera haber presentado hipovolemia.
- No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.
- Se debe tener especial precaución con el uso del ketorolac pre o intra-operatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Contraindicaciones:
-Hipersensibilidad al ketorolac.
-Embarazo, parto y lactancia.
-Menores de 16 años de edad.
-Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
-Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
-Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.

DANIEL A. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquéllos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones del tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Interacciones:
No administrar conjuntamente con:

- Otros antiinflamatorios no esteroides.
- Terapia anticoagulante (heparina-anticoagulantes orales).
- Pentoxifilina.
- Sales de Litio.
- Probenecid.
- Metotrexato.

Advertencias:
EL MEDICO DEBE EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS RIESGOS POTENCIALES Y LOS BENEFICIOS DEL USO DE KETOROLAC ORAL A LARGO PLAZO (más de 5 días).
LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS CON RESPECTO A LA, APARICION DE SIGNOS RELACIONADOS CON EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES SERIOS, Y DEBEN SER CONTROLADOS MAS CELOSAMENTE QUE SI SE USARAN OTROS ANALGESICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES.

Sobredosis:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:
Comprimidos recubiertos 10 y 20 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
Comprimidos sublinguales: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 500, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

(654)

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote: **Vencimiento:**

APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

655

9. **PROYECTO DE ROTULO**

DUPRAC

KETOROLAC

Comprimidos recubiertos 10 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....10 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 60, 90 comprimidos recubiertos.

DANIEL G. SAN[illegible]
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

3403

DUPRAC

KETOROLAC

Comprimidos recubiertos 10 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 400 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....10 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

657

DUPRAC

KETOROLAC

Comprimidos recubiertos 20 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....20 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 60, 90 comprimidos recubiertos.

DATO G. CANTI
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

3403

DUPRAC

KETOROLAC

Comprimidos recubiertos 20 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 400 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....20 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANUEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

660

DUPRAC SL

KETOROLAC

Comprimidos sublinguales 10 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 400 comprimidos sublinguales, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:
Cada comprimido sublingual contiene:
Ketorolac trometamina.....10 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato disódico dihidrato; almidón de maíz; sucralosa; esencia de menta; mentol; croscarmelosa; crospovidona; dióxido de silícico coloidal; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 800 y 1000 comprimidos sublinguales.

DANIEL A. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

FOLIO 670

9. PROYECTO DE ROTULO

DUPRAC SL

KETOROLAC

Comprimidos sublinguales 10 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 10 comprimidos sublinguales

Fórmula:
Cada comprimido sublingual contiene:
Ketorolac trometamina.....10 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato disodico dihidrato; almidón de maíz; sucralosa; esencia de menta; mentol; croscarmelosa; crospovidona; dióxido de silícico coloidal; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos sublinguales.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 512
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018583-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3403, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUPRAC

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, Km 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DUPRAC.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 mg, LACTOSA 61.6 mg, TALCO 0.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1 mg, POLIETILENGLICOL 0.4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DUPRAC.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 20 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA 72.5 mg, TALCO 0.81 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.63 mg, POLIETILENGLICOL 0.65 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.44 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 147 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y

900 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: DUPRAC SL.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, ESENCIA DE MENTA 2.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38.58 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 mg, MENTOL 0.42 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 12 mg, CROSPOVIDONA 8.65 mg, ALMIDON DE MAIZ 67.5 mg, SUCRALOSA 2.15 mg.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 500, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 500, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado Nº 56734, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 JUN 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3403

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