



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3406

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003898-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones de la firma ROUX OCEFA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DOLAUT 10 MG, DOLAUT 20 MG, DOLAUT 30 MG, DOLAUT 60 MG / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 42296.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3406**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada DOLAUT 10 MG, DOLAUT 20 MG, DOLAUT 30 MG, DOLAUT 60 MG / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 42296, cuyo titular es la firma ROUX OCEFA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42296, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003898-13-0

DISPOSICIÓN N° **3406**

VS

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