



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

DISPOSICIÓN N° **6755**

BUENOS AIRES, **19 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3931-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1326/17 para la especialidad medicinal denominada KETOROLAC FABRA / KETOROLACO TROMETAMINA, Certificado N° 42.718.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los excipientes de la especialidad medicinal antedicha.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 6755

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1326/17 para la especialidad medicinal KETOROLAC FABRA / KETOROLACO TROMETAMINA, Certificado N° 42.718, donde dice: "...4,75mg de croscarmelosa sódica...", debe decir: "...4,25mg de croscarmelosa sódica...".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.718 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-3931-17-0

DISPOSICIÓN N°:

ss.

6755

MZG

[Signature]
Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.