



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004350-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004350-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1200/09 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada KETOROLAC PHARMAVIAL / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg / 1ml y KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg / 2ml, Certificado 54.939.

Que el error detectado recae en la descripción de las presentaciones de venta y en el ítem contenido por unidad de venta para la concentración KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg / 2ml.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1200/09 en los

ítems: presentaciones de venta y contenido por unidad de venta, para la especialidad medicinal denominada KETOROLAC PHARMAVIAL / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg / 2 ml; Donde dice: “presentación: 1, 3, 6, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml de solución cada una, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.”, debe decir: “presentación: 1, 3, 6, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 2 ml de solución cada una, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.”

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.939 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004350-17-1

mb