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

DISPOSICIÓN N 1337

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001452-12-4 y Disposición Nº 7109/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEÚTICOS S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 7109/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ACUVAIL / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado Nº 55.904.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 7109/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.904, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001452-12-4

DISPOSICION Nº 1337

mb

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1337, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.904 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEÚTICOS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ACUVAIL / KETOROLAC TROMETAMINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7109/10,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010753-10-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cloruro de Sodio 0.70 %g, Agua Destilada C.S.P. 100 ML, Ácido Clorhídrico C.S.P. ajustar pH, Carboximetilcelulosa Sódica de baja viscosidad 0.325 G, Hidróxido de Sodio (C.S.P. ajuste PH), Citrato Sódico Deshidratado 0.20 G, Carboximetilcelulosa Sódica (viscosidad alta) 0.175 G.---	Carboximetilcelulosa Sódica (viscosidad media) 0.325 G, Carboximetilcelulosa Sódica (viscosidad alta) 0.175 G, Cloruro de Sodio 0.70 G, Citrato Sódico Dihidratado 0.20 G, Hidróxido de Sodio (1N) C.S.P. ajustar PH, Ácido Clorhidrico (1N) CSP ajustar PH, Agua Purificada C.S.P. 100 ml.----------

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

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEÚTICOS S.A. Certificado de Autorización N° 55.904 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 06 MAR 2012, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001452-12-4

DISPOSICION N° 1337

m.b.

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