Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1789

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017978-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FADA KETOROLAC 10 MG, FADA KETOROLAC 15 MG, FADA KETOROLAC 20 MG, FADA KETOROLAC 30 MG, FADA KETOROLAC 60 MG / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 42808.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 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 evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1789

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada FADA KETOROLAC 10 MG, FADA KETOROLAC 15 MG, FADA KETOROLAC 20 MG, FADA KETOROLAC 30 MG, FADA KETOROLAC 60 MG / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado Nº 42808, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 Nº 42808, 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 Nº 1-0047-0000-017978-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1789

ss

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.