



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

DISPOSICIÓN N° 2097

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4582-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal KETOROLAC TAURO - KETOROLAC TAURO 10 / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 56.921, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO TAURO S.A.

Que en la misma presentación se solicita autorización para el cambio de nombre, el que se denominará de la siguiente manera: KETIAL - KETIAL RAPID / KETOROLAC TROMETAMINA.

Que asimismo la firma ROSPAW S.R.L. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario y solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



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

DISPOSICION N° 2097

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal KETOROLAC TAURO - KETOROLAC TAURO 10 / KETOROLAC TROMETAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 56.921 a favor de la firma ROSPAW S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad objeto de la presente, que en lo sucesivo se denominará: KETIAL - KETIAL RAPID / KETOROLAC TROMETAMINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario y a contratar a la firma LABORATORIO TAURO



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

DISPOSICIÓN N° 2097

S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad transferida.

ARTICULO 4º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.921 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

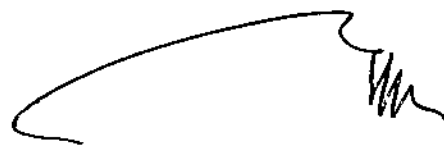
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-4582-15-8

DISPOSICION N° 2097

SS.



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2097**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.921 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSPAW S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: KETOROLAC TAURO - KETOROLAC TAURO 10 / KETOROLAC TROMETAMINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6678/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21321-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO TAURO S.A.	ROSPAW S.R.L.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO TAURO S.A.	LABORATORIO TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A) - elaboración y acondicionamiento primario



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

		ROSPAW S.A. (Santos Dumond 4744, C.A.B.A.) - acondicionamiento secundario
Cambio de nombre	KETOROLAC TAURO KETOROLAC TAURO 10	KETIAL KETIAL RAPID

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 la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.921, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-004582-15-8

DISPOSICION N° **2097**

ss.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.