



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013676-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013676-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KETOROLAC TRB PHARMA / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 092/01 y Certificado N° 49.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC TRB PHARMA / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS 10 mg – 20 mg: Envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).- COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg: Envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.380 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-013676-17-2