



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42422431-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42422431-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KETOROLAC VANNIER / KETOROLAC TROMETAMINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2906/02 y Certificado N° 50.339.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC VANNIER / KETOROLAC TROMETAMINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Ketorolac Trometamina 10,000 mg;

Cellactose 80 86,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,000 mg; Estearato de magnesio 1,000 mg. Cubierta: Opadry YS-1-7003 3,000 mg; Indigo Carmín Laca Alumínica 0,150 mg; Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Ketorolac Trometamina 20,000 mg; Cellactose 80 172,000 mg; Croscarmelosa sódica 6,000 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg. Cubierta: Opadry YS-1-7003 6,000 mg; Indigo Carmín Laca Alumínica 0,300 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.339 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.

EX-2018-42422431-APN-DGA#ANMAT