



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2279

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-113/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KETOROLAC NORTHIA SB / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Certificado N°: 42.133, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

VP
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2279

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: KETOROLAC NORTHIA SB; nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificado N° 42.133, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO S.A sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-113/10-1

DISPOSICION N°

gs

rs H

2279

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.