



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

3134

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-5123-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada KETOROLAC RICHEL - KETOROLAC SUBLINGUAL RICHEL / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS 20 mg - COMPRIMIDOS SUBLINGUAL 10 mg), Certificado nº 42764.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

el



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3134**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada KETOROLAC RICHET - KETOROLAC SUBLINGUAL RICHET / KETOROLAC TROMETAMINA (COMPRIMIDOS 20 mg - COMPRIMIDOS SUBLINGUAL 10 mg), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 20 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 12 mg, LACTOSA ANHIDRA 65 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 250 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA 7,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4 mg, TALCO 2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1 mg. COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1,8 mg, SUCRALOSA 1 mg, CICLAMATO DE SODIO 2 mg, VAINILLINA 1 mg, CROSPVIDONA 1,8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg, CELULOSA EN POLVO 11,55 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34,65 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 C.S.P. 80 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42764 cuando el mismo se presente acompañado de la

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 3 4**

copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5123-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Mr
Rf

3 1 3 4

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.