



"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 N° 3308**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006068-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal denominada KETO KLOSIDOL 10 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - KETO KLOSIDOL 20 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) - KETO KLOSIDOL 30 (INYECTABLE) - KETO KLOSIDOL 60 (INYECTABLE) / KETOROLAC TROMETAMINA, aprobadas por Disposición autorizante N° 2240/11 y Certificado N° 56.227.

Que lo solicitado se encuadra dentro de la normativa vigente: Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"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 N° 3308**

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 a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAGÓ S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada KETO KLOSIDOL 10 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - KETO KLOSIDOL 20 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) - KETO KLOSIDOL 30 (INYECTABLE) - KETO KLOSIDOL 60 (INYECTABLE) / KETOROLAC TROMETAMINA, a cambiar el nombre de los productos antes mencionados los que en lo sucesivo se denominarán ZERODOL 10 - ZERODOL 20 - ZERODOL 10 SUBLINGUAL - ZERODOL 30 - ZERODOL 60 respectivamente.



"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 N° 3308**

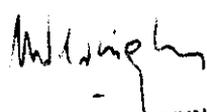
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.227 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006068-11-9

DISPOSICION N° **3308**

m.b.

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"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.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3308** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.227 y de acuerdo a lo solicitado por BAGÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KETO KLOSIDOL 10 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - KETO KLOSIDOL 20 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) - KETO KLOSIDOL 30 (INYECTABLE) - KETO KLOSIDOL 60 (INYECTABLE) ) / KETOROLAC TROMETAMINA, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2240/11, tramitado por Expediente N° 1-0047-019407-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre:	*KETO KLOSIDOL 10----- *KETO KLOSIDOL 20----- *KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL----- *KETO KLOSIDOL 30----- *KETO KLOSIDOL 60-----	*ZERODOL 10----- *ZERODOL 20----- *ZERODOL 10 SUBLINGUAL-- ----- *ZERODOL 30----- *ZERODOL 60-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

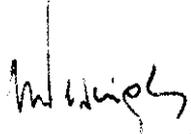
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAGÓ S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.227 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días \_\_\_\_\_, del mes de ..... 10 MAY 2011 .....

Expediente N° 1-0047-0000-006068-11-9

DISPOSICION N° **3308**

m.b.

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

