



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5539

BUENOS AIRES,

18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003061-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TENKDOL 20 mg – TENKDOL SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg, COMPRIMIDO SUBLINGUAL, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3809/00 y Certificado N° 48.820.

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 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

UP
29
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5539

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 24 y 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENKDOL 20 mg - TENKDOL SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg, COMPRIMIDO SUBLINGUAL, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5539

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.820 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003061-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5539

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5539** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.820 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TENKDOL 20 mg - TENKDOL SL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg, COMPRIMIDO SUBLINGUAL, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3809/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002377-07-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	TENKDOL 20 mg: Cada comprimido contiene: Ketorolac Trometamina 20,00 mg, Manitol 156,00 mg, Povidona 10,00 mg, Sacarina sódica 1,00 mg, Ciclamato de sodio 2,00 mg, Acido cítrico 2,00 mg, Almidón glicolato sódico 5,00 mg, Talco 1,00 mg,	TENKDOL 20 mg: Cada comprimido contiene: Ketorolac Trometamina 20,00 mg, Manitol 158,00 mg, Povidona 10,00 mg, Sacarina sódica 1,00 mg, Ciclamato de sodio 2,00 mg, Almidón glicolato sódico 5,00 mg, Talco 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

	<p>Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de silicio coloidal 1,00 mg, Amarillo quinolina laca alumínica 1,00 mg.----- TENKDOL SL 10 mg: Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac Trometamina 10,00 mg, Povidona 4,00 mg, Manitol 59,50 mg, Sacarina sódica 0,50 mg, Ciclamato de sodio 1,00 mg, Acido cítrico 1,00 mg, Oxido de silicio coloidal 0,500 mg, Almidón glicolato sódico 2,500 mg, Talco 0,500 mg, Estearato de magnesio 0,600 mg.---</p>	<p>silicio coloidal 1,00 mg, Amarillo quinolina laca alumínica 1,00 mg.----- TENKDOL SL 10 mg: Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac Trometamina 10,00 mg, Povidona 4,00 mg, Manitol 60,50 mg, Sacarina sódica 0,50 mg, Ciclamato de sodio 1,00 mg, Oxido de silicio coloidal 0,500 mg, Almidón glicolato sódico 2,500 mg, Talco 0,500 mg, Estearato de magnesio 0,600 mg.-----</p>
--	---	--


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.820 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
18 MAYO 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-003061-16-3

DISPOSICIÓN Nº **5 5 3 9**

Jfs



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

