



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5196**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010238-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta y la baja de presentaciones para la Especialidad Medicinal KETOROLAC PHARMAVIAL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/1 ml - 60 mg/2 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1200/09 y Certificado N° 54.939.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

UP
CA
MP
MA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5196**

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOROLAC PHARMAVIAL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/1 ml - 60 mg/2 ml; la nueva presentación de envases y la baja de presentaciones, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 5196

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° 54.939 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-010238-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5196

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional



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 Nº**5196** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.939, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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: KETOROLAC PHARMAVIAL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/1 ml - 60 mg/2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1200/09.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-024288-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 3, 6, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 3, 6, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las presentaciones de expendio público por 1, 3, 6, 10 ampollas.-

Handwritten initials and marks: 'R', 'MP', and a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.939 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **19 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-010238-15-7

DISPOSICIÓN N°

5 1 9 6

Jfs


Dr. ROBERTO ESTE
Subadministrador Nacional

mp

UR

2