



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6989**

**BUENOS AIRES, 10 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017410-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica autorizado por el Certificado N° 43.106.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

U,  
Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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° **6989**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 10, 16 y 22 y de los proyectos de prospectos de fojas 5 a 9, 11 a 15 y 17 a 21 para la Especialidad Medicinal denominada POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.106 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-017410-10-5

DISPOSICION N° **6989**

gg

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