



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6678**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021321-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAURO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

S



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6678**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6678

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KETOROLAC TAURO y nombre/s genérico/s KETOROLAC TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por TAURO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6 6 7 8**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento

f



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6 6 7 8**

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021321-11-3

DISPOSICIÓN Nº:

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

6 6 7 8



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL
INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6678**

Nombre comercial: KETOROLAC TAURO.

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO TAURO S.A., JUAN A. GARCIA Nº 5420,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC TAURO 10.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR
AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL
TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16 mg,
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg, CELLACTOSE 80 70 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS, SIENDO
LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000,
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN
LUGAR FRESCO Y SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC TAURO 20.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR
AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL
TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Concentración/es: 20 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 32 mg,
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg, CELLACTOSE 80 140 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS, SIENDO
LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000,
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN
LUGAR FRESCO Y SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: KETOROLAC TAURO SL.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg, CELLACTOSE 80 46.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

6 6 7 8

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



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

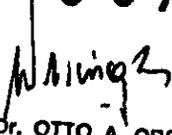
2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6 6 7 8


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



8 PROYECTO DE PROSPECTO

- A. **KETOROLAC TAURO 10**
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
Comprimidos
- B. **KETOROLAC TAURO 20**
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
Comprimidos
- C. **KETOROLAC TAURO SL**
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
Comprimidos sublinguales

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de KETOROLAC TAURO 10 contiene:

Ketorolac trometamina	10.00 mg
Lactosa Monohidrato	16.00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	2.00 mg
Estearato de Magnesio	2.00 mg
Cellactose 80	70.00 mg

Cada comprimido de KETOROLAC TAURO 20 contiene:

Ketorolac trometamina	20.00 mg
Lactosa Monohidrato	32.00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	4.00 mg
Estearato de Magnesio	4.00 mg
Cellactose 80	140.00mg

Cada comprimido sublingual de KETOROLAC TAURO SL contiene:

Ketorolac trometamina	10.00 mg
Celulosa microcristalina	35.50 mg
Estearato de Magnesio	2.00 mg

VICENTE ANAYA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
Fabian Alejandro Mora
APODERADO
D.N. 9234



Almidón glicolato de sodio	6.00 mg
Cellactose 80	46.50 mg

Acción terapéutica

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Indicaciones

Por vía oral: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética

Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. Las comidas grasas prolongan la absorción y concentraciones pico de ketorolac, mientras los antiácidos no afectan esa absorción. Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver Precauciones).

Posología y administración

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg. Comprimidos: Dosis Inicial: 10 mg. Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 hs, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia


VICENTE ANCO
LABORATORIOS TAIRO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAIRO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


LABORATORIOS TAIRO S.A.
Roberto J. Barón
Ejecutivo Técnico
M.M. 0024

de efectos adversos, algunos de ellos graves. En los pacientes que han recibido ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ketorolac. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular en aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandina induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.

Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias. Por lo mismo se contraíndica su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma. Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraíndica su uso en dicho grupo etario.

Efectos renales: está contraíndicado en pacientes con riesgo de falla renal, por depleción de volumen.

Se han reportado falla renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico.

La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con ketorolac. Está contraíndicado el uso intratecal (por el contenido de alcohol en la fórmula).

Advertencias

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos



VICENTE AVILA
LABORATORIOS TAURIS S.A.
APODERADO



LABORATORIOS TAURIS S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO



Laboratorios Tauris S.A.
Fernando Alberto de Guala
APODERADO
C.I. 12.622

gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros anaigésicos-antiinflamatorios no esteroides. No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales, se han informado de úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

Precauciones

Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg % se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad, y con valores superiores a 5 mg % se contraindica el uso de ketorolac. Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia. No se recomienda su uso en analgesia obstétrica, ya que por su efecto Inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal. Se debe tener especial precaución con el uso de ketorolac pre o intra-operatorio, ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINEs, debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática, ya que el ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma. A nivel hematológico,



VICENTE ALVA
LABORATORIOS TAURIS S.A.
APODERADO



LABORATORIOS TAURIS S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO



LABORATORIOS TAURIS S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas de discontinuada la administración.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y compromiso de la fertilidad. No se comprobaron en los estudios con ketorolac.

Embarazo. Los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por ketorolac. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con ketorolac.

Lactancia. Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.

Pediatría. No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

Anclanos (mayores de 65 años). La sensibilidad está aumentada y el clearance de ketorolac está disminuido en ancianos. En estos casos se recomienda disminuir la dosis sin exceder los 60 mg diarios, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento de ketorolac.

Interacciones medicamentosas. No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos. Terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales). Pentoxifilina. Sales de litio. Probenecid. Metotrexato. Interacciones con otras drogas: La unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera el binding de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con IECA aumenta el riesgo de falla renal.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y las altas dosis de ketorolac.

Generales. Ocasionales: edema. Raros: aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.



VICENTE ANAYA
LABORATORIOS TAJIRO S.A.
APODERADO



LABORATORIOS TAJIRO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MURA
APODERADO



LABORATORIOS TAJIRO S.A.
Pablo Roberto A. Bando
Director Médico
R.L. 0028



6678

GastroIntestinales. Frecuentes: náuseas, dispepsia, epigastralgia. Ocasionales: constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. Raros: gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

Cardiovasculares. Ocasionales: hipertensión. Raros: palpitaciones, palidez, síncope.

Alérgicas. Ocasionales: prurito, rash. Raros: urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o llingual, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas. Ocasionales: púrpura. Raros: hemorragia post-operatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas. Frecuentes: cefaleas. Ocasionales: mareos, vértigo, sudoración. Raros: temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.

Respiratorias. Raros: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

Sensoriales. Raros: alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales. Raros: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria.

Locales. Ocasionales: dolor en el sitio de la inyección.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

VICENTE ANZOLA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO INURA
APODERADO

Laboratorios Tauro S.A.
Fernando Roberto de Garro
APODERADO
R.N. 9228



Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Presentación:

KETOROLAC TAURO 10 comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 unidades, los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

KETOROLAC TAURO 20 comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 unidades, los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

KETOROLAC TAURO SL comprimidos sublinguales: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 unidades, los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Fecha última de revisión:


VICENTE ANAYA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIÁN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
C.N. 2222



9 PROYECTO DE RÓTULO

**A. KETOROLAC TAURO 10
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
Comprimidos**

Contenido: 10 comprimidos

Cada comprimido de KETOROLAC TAURO 10 contiene:

Ketorolac trometamina	10.00 mg
Excipientes	c.s.p

Industria Argentina

Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

VICENTE ANAYA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRIK ALEJANDRO MORA
APODERADO

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
M.S. 5215

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
M.S. 5215



6678



**B. KETOROLAC TAURO 10
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
Comprimidos**

Contenido: 100 comprimidos

Cada comprimido de KETOROLAC TAURO 10 contiene:

Ketorolac trometamina 10.00 mg
Excipientes c.s.p

Industria Argentina

Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 - C.A.B.A.

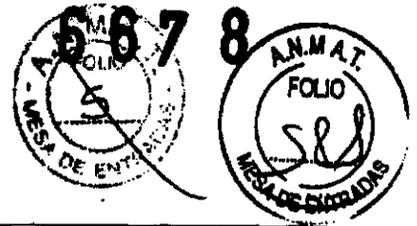
Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

VICENTE AMBIA
LABORATORIOS TAURO S.A.
AUTORIZADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
AUTORIZADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
M.A.S. 2000



C. KETOROLAC TAURO 20
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
Comprimidos

Contenido: 10 comprimidos

Cada comprimido de KETOROLAC TAURO 20 contiene:

Ketorolac trometamina	20.00 mg
Excipientes	c.s.p

Industria Argentina

Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 – C.A.B.A.

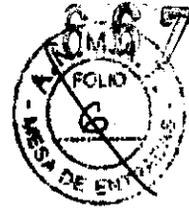
Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

VICENTE ANAYA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRICE ALEJANDRO MORA
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
P.L.S. 0226



D. KETOROLAC TAURO 20
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
Comprimidos

Contenido: 100 comprimidos

Cada comprimido de KETOROLAC TAURO 10 contiene:

Ketorolac trometamina	20.00 mg
Excipientes	c.s.p

Industria Argentina

Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

VICENTE ANSA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
R.E.S. 9500

6678



B. KETOROLAC TAURO SL

KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG

Comprimidos sublinguales

Contenido: 100 comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual de KETOROLAC TAURO SL contiene:

Ketorolac trometamina 10.00 mg

Excipientes c.s.p

Industria Argentina Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

VICENTE ALCA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO

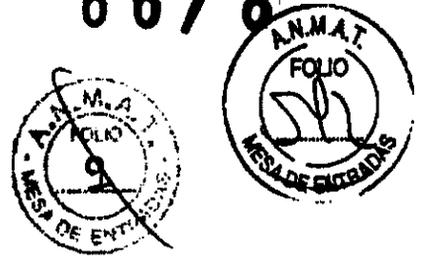
LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

6 de 7

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
C.A.B. 2225

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
C.A.B. 2225

6678



Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos sublinguales para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Peruilo
VICENTE ANZA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO

[Signature]
LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRIS ALEJANDRO MORA
APODERADO

[Signature]
LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRIS ALEJANDRO MORA
APODERADO
M.S. 0000

[Signature]
LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRIS ALEJANDRO MORA
APODERADO
M.S. 0000



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021321-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6678, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TAURO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KETOROLAC TAURO.

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO TAURO S.A., JUAN A. GARCIA Nº 5420, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC TAURO 10.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg, CELLACTOSE 80 70 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC TAURO 20.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 20 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 32 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg, CELLACTOSE 80 140 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO

§ Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: KETOROLAC TAURO SL.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: VIA ORAL: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS.

Concentración/es: 10 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg, CELLACTOSE 80 46.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

§ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

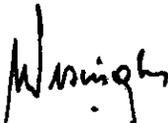
LUGAR FRESCO Y SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado N° **569211**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **14 NOV 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6678


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