



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6995

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-16250/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada ZERODOL 10 SUBLINGUAL / KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG (COMPRIMIDOS SUBLINGUAL), autorizada por Certificado Nº 56.227.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

U
do



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 6995

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. , para la especialidad medicinal denominada ZERODOL 10 SUBLINGUAL / KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG (COMPRIMIDOS SUBLINGUAL) autorizada por certificado Nº 56.227, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.227 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16250/12-1

DISPOSICIÓN Nº

6995

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6995**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.227, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ZERODOL 10 SUBLINGUAL
- Nombre/s Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2240/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-19407/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA RETICULADA 4 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 MG, SUCRALOSA 0,4 MG, ESENCIA DE MENTA 1,6 MG, ESTEARATO DE CINC 1,6 MG, MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA,	POVIDONA RETICULADA 4 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,80 MG, SUCRALOSA 0,40 MG, ESENCIA DE MENTA 1,60 MG, ESTEARATO DE CINC 2 MG, MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA,

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO (PHARMABURST 500) C.S.P. 80 MG.	COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO (PHARMABURST 500) C.S.P. 80 MG.
--	--	--

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 LABORATORIOS BAGO S.A. , Certificado de Autorización n° 56.227, en la Ciudad

de Buenos Aires,
28 NOV 2012

Expediente N° 1-47-16250/12-1

DISPOSICIÓN N°

6995

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