

DISPOSICION N 7 3 6 4

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16301-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador (Elaboración a Granel) y un nuevo Acondicionador para la especialidad medicinal denominada KETOROLAC ILAB/ Ketorolac Trometamina, en las concentraciones 10 mg y 20 mg, Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos; Certificado Nº 52.671.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 43 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

J

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

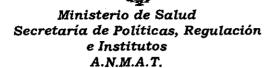
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INMUNOLAB a contratar un nuevo Elaborador (Elaboración a Granel) y un nuevo Acondicionador para la medicinal denominada **KETOROLAC** ILAB/ especialidad Ketorolac Trometamina, en las concentraciones 10 mg y 20 mg, Farmacéutica Comprimidos Recubiertos; Certificado Nº 52.671, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por las firmas LABORATORIO FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA - REPUBLICA ARGENTINA, propuesto como nuevo elaborador (Elaboración a Granel) e INMUNOLAB S.A., con domicilio en Paysandú 1928/30, CABA - REPUBLICA ARGENTINA.; propuesto como Acondicionador.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 52.671, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



ARTICULO 3°.- 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 nº 1-47-16301-08-4

DISPOSICION Nº 7 3 6 4

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

ер



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....7..3..6..4....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.671 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KETOROLAC ILAB

Nombre/s Genérico/s: Ketorolac Trometamina, en las concentraciones

10 mg y 20 mg.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7413/05

Tramitado por expediente 1-47-6061-04-6

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	ICN ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIO INMUNOLAB S.A. Planta sito en Paysandú 1928 CABA. (Acondicionamiento) LABORATORIO FRASCA S.R.L. Planta sito en Galicia 2652 CABA (Elaborador)

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





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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INMUNOLAB S.A., Titular del Certificado de Autorización nº 52.671 en la Ciudad de Buenos 2 8 OCT 2011

Aires,.....

Expediente nº 1-47-16301-08-4

DISPOSICION nº 7 3 6 4

Meringh

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