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

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

DISPOSICIÓN N° 7373

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-733/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DORIXINA FORTE NF / DORIXINA FORTE NF 10; 20 // KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4894/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DORIXINA FORTE NF / DORIXINA FORTE NF 10; 20; nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.351, la que será

elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E RODO 6424 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-733/11-3.-

DISPOSICION Nº 7373

rr

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