



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8093**

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 a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA FORTE NF / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES - DORIXINA FORTE NF 10 / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DORIXINA FORTE NF 20 / KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DORIXINA FORTE NF 30 / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/ml AMPOLLAS - DORIXINA FORTE NF



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

DISPOSICIÓN Nº **8093**

60 / KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg/2ml, AMPOLLAS, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.351 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003859-15-1

DISPOSICIÓN Nº **8093**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
f



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8093 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.351, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DORIXINA FORTE NF / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES - DORIXINA FORTE NF 10 / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DORIXINA FORTE NF 20 / KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DORIXINA FORTE NF 30 / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/ml AMPOLLAS - DORIXINA FORTE NF 60 / KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg/2ml, AMPOLLAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4894/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-021400-10-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre comercial	DORIXINA FORTE NF.- DORIXINA FORTE NF 10.- DORIXINA FORTE NF 20.-	DORIXINA FORTE.- DORIXINA FORTE 10.- DORIXINA FORTE 20.-

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

	DORIXINA FORTE NF 30.- DORIXINA FORTE NF 60.-	DORIXINA FORTE 30.- DORIXINA FORTE 60.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 56.351 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
06 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-003859-15-1.

DISPOSICIÓN N° **8093**

Jfs

RLO

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rf
[Signature]
[Signature]