



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

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

**DISPOSICIÓN N° 8145**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007411-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ORALGICO / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg - COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5655/11 y Certificado N° 56.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

1  
Rb  
cv



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

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

**DISPOSICIÓN N° 8145**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 41 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORALGICO / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg - COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg, 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 N° 56.409 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MS  
LV



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

DISPOSICIÓN N° 8145

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 N° 1-0047-0000-007411-15-6

DISPOSICIÓN N° 8145

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8145** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.409, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., 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: ORALGICO / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg - COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5655/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-022855-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ORALGICO.-	DIROLAC.-

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 BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.409 en la

*Handwritten signature and initials*



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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 OCT 2015**, del mes de  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007411-15-6

DISPOSICIÓN Nº

**8145**

Jfs

*Jfs*

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.