



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-8802-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 20 de Octubre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000140-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000140-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KETOROLAC SCOTT y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SCOTT PHARMA S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 11/05/2016 11:20:02, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 07/09/2023 12:49:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 31/07/2023 14:56:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 07/09/2023 12:49:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 11/05/2016 11:20:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 11/05/2016 11:20:02 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000140-16-6

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.10.20 12:25:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## **Ketorolac Scott 60 mg**

Ketorolac Trometamina 60 mg  
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

### **COMPOSICIÓN**

#### **Ketorolac Trometamina 60 mg – Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	60 mg
Cloruro de sodio.....	10 mg
Hidróxido de sodio.....	1 mg
Alcohol etílico .....	400 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p .....	2 ml

**Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C**

#### **Presentación:**

Envases conteniendo 1 ampolla x 2 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. –Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



BUDELLI Elsie Cora



UCCELLO Adrian Daniel

## **Ketorolac Scott 60 mg**

Ketorolac Trometamina 60 mg  
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

### **COMPOSICIÓN**

#### **Ketorolac Trometamina 60 mg – Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	60 mg
Cloruro de sodio.....	10 mg
Hidróxido de sodio.....	1 mg
Alcohol etílico .....	400 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p .....	2 ml

**Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C**

#### **Presentación:**

Envases conteniendo 3 ampollas x 2 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. –Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**Ketorolac Scott**

UCCELLO Adrian Daniel BUDELLI Elsie Cora  
Ketorolac Trometamina 30 y 60 mg  
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

## COMPOSICIÓN

### **Ketorolac Trometamina 30 mg – Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	30 mg
Cloruro de sodio.....	5 mg
Hidróxido de sodio.....	500 mcg
Alcohol etílico .....	200 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p .....	1 ml

### **Ketorolac Trometamina 60 mg – Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	60 mg
Cloruro de sodio.....	10 mg
Hidróxido de sodio.....	1 mg
Alcohol etílico .....	400 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p .....	2 ml

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ketorolac trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable.
3. Cómo tomar Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable.
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. Ketorolac Trometamina

30/60 mg/ml solución inyectable está indicado para: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado o severo en postoperatorio o para el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico.

## **2. ANTES DE USAR Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable**

No use ketorolac trometamina:

- Si padece úlcera péptica activa
- Si tiene antecedentes de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- Si es alérgico (hipersensible) al ketorolac trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si tiene síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)
- Si padece de asma,
- Si padece una enfermedad grave del corazón
- Si padece una enfermedad moderada a severa de los riñones
- Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante en el cuerpo) o deshidratación (falta de agua corporal)
- Si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación (alteración de la formación de coágulos) o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro)
- Si se somete a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de sangrado o hemostasis (parada del flujo sanguíneo) incompleta
- Si está tomando otros AINE's (anti-inflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetil-salicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- Si está siendo tratado con anticoagulantes a dosis altas.
- Si está en tratamiento con probenecida, sales de litio o pentoxifilina.
- Si está usted embarazada o en período de lactancia
- Es menor de 16 años
- como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado - la forma inyectable de ketorolac trometamina debe utilizarse para administración epidural o intratecal, pues contiene alcohol.

### **Tenga especial cuidado con Ketorolac Trometamina:**

- Si padece o ha padecido hemorragias, úlceras y/o perforaciones gastrointestinales. Puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación.
- Si ha padecido o tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si usted padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- Si tiene alteración del corazón, tensión arterial alta o alguna patología similar.
- Si usted toma medicamentos que incrementen el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como heparina, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y antidepresivos (del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina).
- Si está siendo tratado con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- En pacientes ancianos, se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de Ketorolac Trometamina durante su uso.
- Con el uso de ketorolac muy raramente pueden aparecer alteraciones graves de la piel (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Su aparición es más probable al inicio del tratamiento.

Debe interrumpirse la administración a la primera aparición de una erupción en la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Si usted experimenta manifestaciones sistémicas de disfunción del hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.
- Si usted presenta dificultad en quedarse embarazada o está sometida a un tratamiento de fertilidad.
- Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Si usted está tomando otros medicamentos, como metotrexato, ya que Ketorolac Trometamina puede modificar o potenciar el efecto de éstos.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Está contraindicada la administración simultánea de:

- Otros AINE (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo ácido acetil-salicílico, pues puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Anticoagulantes (dicumarínicos, heparina), pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de sangrado.
- Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Pentoxifilina, Probenecida
- Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo)

Tenga especial precaución si está utilizando o siendo tratado con:

- Corticosteroides
- Trombolíticos,
- Antidepresivos
- Metotrexato
- Antihipertensivos
- Furosemida

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml está contraindicado durante el embarazo.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml está contraindicado durante la lactancia.

### **Parto**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml está contraindicado durante el parto ya que por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.



### **Uso en niños y adolescentes menores de 16 años**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del ketorolac en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos ó utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Ketorolac Trometamina 30/60 mg/ml**

Este medicamento contiene etanol (alcohol). Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. CÓMO USAR ketorolac trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. El tratamiento con ketorolac trometamina 30/60 mg/ml debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolac no podrá superar los 7 días. La dosis de ketorolac trometamina 30/60 mg/ml deberá ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor y la respuesta del paciente procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de ketorolac trometamina 30/60 mg/ml por vía intramuscular o intravenosa es de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4 a 6h, según las necesidades para controlar el dolor. En casos de dolor intenso o muy intenso la dosis inicial recomendada es de 30 mg de ketorolac. La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos no ancianos y de 60 mg en ancianos. En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolac por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano. La inyección intramuscular debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo. Administración con morfina En la mayoría de los pacientes, la terapia intramuscular o intravenosa con ketorolac proporciona la analgesia adecuada. Sin embargo, pueden utilizarse conjuntamente analgésicos opiáceos cuando, por la intensidad del dolor las dosis máximas recomendadas de ketorolac no son suficientes o bien se pretende reducir los requerimientos de opiáceos. Cuando se administra morfina en asociación con ketorolac, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

### **Ancianos (> 65 años):**

Dado que los ancianos pueden eliminar peor el ketorolac y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINE (antiinflamatorios no esteroideos), se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en los ancianos (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

### **Niños y adolescentes (<16 años)**

ketorolac trometamina 30/60 mg/ml no debería administrarse a niños o adolescentes. Para información adicional por favor véase también la sección 2.

### **Insuficiencia hepática**

Ketorolac está contraindicado en la alteración moderada o grave del riñón. En cuanto a los pacientes con menor grado de alteración del riñón deben recibir dosis menores de ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal.

### **Si usted usa más ketorolac trometamina 30/60 mg/ml del que debiera:**

Como la administración debe iniciarse en el medio hospitalario es poco probable que le administren demasiado ketorolac trometamina 30/60 mg/ml. Sin embargo si esto sucede contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. En caso de sobredosis o ingestión accidental puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, ketorolac trometamina 30/60 mg/ml puede provocar efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Trastornos gastrointestinales:** Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia (trastorno de la digestión), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), dolor abdominal, melena (sangre en heces), hematemesis (sangre en vómitos), estomatitis ulcerativa (lesiones en la boca), exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales), molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, esofagitis (inflamación del esófago), pancreatitis (inflamación del páncreas), rectorragia (sangrado del recto), disgeusia (alteración del gusto).

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** anorexia (pérdida del apetito), hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

**Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:** meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), hipercinesia (exceso de actividad), disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia (dolor muscular), nerviosismo, parestesias (pérdida de sensibilidad), sudación.

**Trastornos psiquiátricos:** sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

**Trastornos renales y urinarios:** insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" con hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas, polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cuantía), retención urinaria, nefritis intersticial (inflamación renal), síndrome nefrótico (excreción anormal de

proteína en la orina), oliguria (disminución de la producción de orina). Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de ketorolac trometamina 30/60 mg/ml.

**Trastornos cardiovasculares:** Edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos. Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** infertilidad.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** asma bronquial, disnea (sensación de falta de aire), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), broncoespasmo (contracción de los bronquios), epistaxis (sangrado de la nariz).

**Trastornos hepatobiliares:** alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel), insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas). Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria, eritema facial.

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica), edema laríngeo (inflamación de la laringe), angioedema (ronchas), reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda). Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** púrpura (hemorragias en la piel), trombocitopenia (disminución de plaquetas en sangre), síndrome hemolítico urémico (anemia y sangre en heces), palidez.

**Trastornos oculares:** alteraciones de la vista.

**Trastornos del oído y del laberinto:** acúfenos (zumbido de oído), hipoacusia (disminución de la audición), vértigo.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** astenia (falta de fuerza), edema (hinchazón por acumulación de líquidos), reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia (aumento de la sed).

**Exploraciones complementarias:** elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: hematomas, hemorragia posquirúrgica.

**Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.**

## **5. CONSERVACIÓN DE ketorolac trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable**

Mantenga ketorolac trometamina 30/60 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilice ketorolac trometamina 30/60 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Composición de ketorolac trometamina 30/60 mg/ml solución inyectable

El principio activo es ketorolac trometamina. Cada ampolla contiene: 30 mg ó 60 mg de ketorolac trometamina. Los demás componentes (excipientes) son: etanol, cloruro sódico, agua para inyectables e hidróxido sódico. ketorolac trometamina 30/60 mg/ml puede administrarse como bolus directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración. El inyectable es compatible con solución salina, con soluciones de dextrosa 5%, Ringer, Ringer con lactato o soluciones de Plasmalyte. ketorolac trometamina 30/60 mg/ml es farmacéuticamente compatible con aminofilina, lidocaína clorhidrato, morfina sulfato, meperidina clorhidrato, dopamina clorhidrato, insulina y heparina sódica, cuando se mezclan en soluciones intravenosas en frascos o bolsas de infusión estándar. No debe mezclarse en la misma jeringa ketorolac con morfina sulfato, meperidina, prometacina clorhidrato o hidroxicina clorhidrato ya que puede producirse precipitación del ketorolaco de la solución.

**Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C**

### **Presentación:**

KETOROLAC SCOTT 30 mg inyectable: envases con 1,3, y 25 ampollas, esta última de uso hospitalario exclusivo

KETOROLAC SCOTT 60 mg inyectable: envases con 1,3, y 25 ampollas, esta última de uso hospitalario exclusivo

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. –Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**Ketorolac Scott**  
**Ketorolac Trometamina 30 mg y 60 mg**  
**Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Ketorolac trometamina 30mg por ampolla de 1 ml Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	30 mg
Cloruro de sodio .....	5 mg
Hidroxido de sodio .....	0,5 mg
Alcohol etílico .....	0,2 ml
Agua para inyectable c.s.p. ....	1 ml

**Ketorolac trometamina 60mg por ampolla de 2 ml Inyectable**

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	60 mg
Cloruro de sodio .....	10 mg
Hidróxido de sodio .....	1 mg
Alcohol etílico .....	0,4 ml
Agua para inyectable c.s.p. ....	2 ml

**Acción Terapéutica**

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

**Código ATC:** S01BC05

**Indicaciones**

Tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio agudo, de moderado a severo.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

**Posología y Modo de administración**

Uso por vía intramuscular. Se aconseja una dosis inicial de 10 mg y dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas, con 2 días de duración máxima del tratamiento. De ser necesario puede continuarse el tratamiento por venoclisis, usando una solución de 60 mg de Ketorolac en 500 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5%, que corresponde a 0,12 mg de Ketorolac por ml. **Administrar inmediatamente luego de su preparación, descartando cualquier sobrante.** Los tratamientos mas prolongados se han asociado a un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos graves. En pacientes que recibieron Ketorolac inyectable y pasaron a Ketorolac comprimidos de 10 o 20 mg, la dosis combinada no debe ser mayor a 90 mg. En todos los casos debe respetarse la dosis máxima diaria.

En ancianos: la seguridad y eficacia en mayores de 65 años no ha sido demostrada.

En niños: Ketorolac no debe utilizarse en menores de 16 años.

En insuficiencia renal: la dosis debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción renal.

Dosis mínima: 40 mg/día

Firmado digitalmente por: BUDELLI

 Adrian Daniel

Fecha y hora: 07.09.2023 12:38:39

Dosis máxima: 90 mg/día.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al ketorolac.
- Embarazo, parto: durante el parto, debido a la inhibición de prostaglandinas, Ketorolac puede afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.
- Lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o de perforación.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgo de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Uso como profilaxis analgésica antes de cualquier cirugía mayor.
- Uso en el periodo perioperatorio de una cirugía de bypass coronario.
- Uso concomitante con probenecid o con pentoxifilina.

**Advertencias:**

La duración total del uso de ketorolac no debe exceder los 5 días. Este producto no debe utilizarse concomitantemente con otras formas de ketorolac u otros AINE.

Reacciones gastrointestinales- Riesgo de ulceración, sangrado y perforación: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal. Ketorolac puede causar graves reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación del estómago o del intestino delgado o intestino grueso, que pueden ser mortales. Estos eventos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia.

La incidencia y severidad de complicaciones gastrointestinales aumenta con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento. Aún la terapia a corto plazo no está exenta de riesgos. Además de los antecedentes de enfermedad ulcerosa, otros factores que aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con AINE incluyen: el uso concomitante de corticoides orales o anticoagulantes, mayor duración de la terapia con AINE, tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general.

Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso gastrointestinal, se debe usar la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible.

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios y deben ser controlados más estrictamente que si se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides.

- Reacciones hematológicas: Ketorolac afecta la agregación plaquetaria. Se debe tener precaución en pacientes que tienen trastornos de la coagulación (hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta o alto riesgo de

sangrado). Los pacientes tratados con dosis terapéuticas o profilácticas de anticoagulantes tienen un mayor riesgo de complicaciones de sangrado si se administra ketorolac al mismo tiempo, por lo tanto, administrar la terapia concomitante con precaución extrema. Se debe tener especial precaución con el uso de ketorolac pre o intraoperatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

KETOROLAC TROMETAMINA se debe administrar con precaución en el postoperatorio. En algunos pacientes tratados con AINE se ha descrito el desarrollo de anemia. Esto puede ser debido a la retención de líquidos, o a la pérdida de sangre gastrointestinal ya sea oculta o grave, o a un efecto sobre la eritropoyesis.

- Reacciones renales: Ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por los riñones. Los pacientes con clearance de creatinina reducido tendrán disminución del aclaramiento de la droga. KETOROLAC TROMETAMINA está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal avanzada

En pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y del flujo sanguíneo renal, pudiendo desencadenar una descompensación renal manifiesta. La disminución del volumen intravascular, aumenta el riesgo de toxicidad renal con AINE. Por lo tanto, los pacientes tratados con KETOROLAC TROMETAMINA deben estar bien hidratados.

KETOROLAC TROMETAMINA se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, pacientes que toman diuréticos o inhibidores de la ECA, y en ancianos. La administración a largo plazo de los AINE puede provocar necrosis papilar renal y otras lesiones renales como la nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

- Reacciones anafilácticas: Pueden ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de reacciones alérgicas a la aspirina o a otros AINE y en pacientes sin exposición previa al ketorolac. Ante la aparición de una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento de inmediato. No debe administrarse en pacientes asmáticos que padecen rinitis con o sin pólipos nasales, o que presentan broncoespasmos severos y potencialmente fatales después de tomar aspirina u otros AINE.

- Reacciones cardiovasculares: Se ha demostrado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser mortal con todos los AINE, tanto los COX-2 selectivos como los no selectivos. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden estar en mayor riesgo. Para minimizar el riesgo potencial se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la menor duración posible. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares y la conducta a seguir en caso de presentarse. No hay evidencia consistente de que el uso concomitante de aspirina asociado a otros AINE reduce el riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos. El uso concomitante de aspirina y AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales graves.

- Hipertensión: Los AINE pueden provocar hipertensión arterial o empeoramiento de hipertensión preexistente, contribuyendo al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes que toman tiazidas o diuréticos de asa pueden tener disminución de la respuesta a estas terapias cuando se toman AINE.

- Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: Ketorolac puede producir retención de líquidos, edema, retención de Cl Na, oliguria y elevación del nitrógeno ureico sérico y la creatinina.

- Reacciones dermatológicas: Los AINE, incluyendo ketorolac, pueden causar efectos adversos graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que puede ser mortal. Informar a los pacientes

sobre los signos y síntomas de las manifestaciones cutáneas graves. Suspender el tratamiento en caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Reacciones hepáticas: Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o antecedentes de enfermedad hepática. Pequeñas elevaciones de enzimas hepáticas pueden ocurrir en hasta un 15% de los pacientes que toman AINE, incluyendo ketorolac. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer sin cambios, o pueden ser transitorias con la continuación de la terapia. Se reportaron elevaciones importantes de TGP o TGO (aproximadamente tres o más veces el límite superior) en aproximadamente el 1% de los pacientes en ensayos clínicos con AINE y casos poco frecuentes de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática grave.

- Trabajo de parto: No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

- KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg inyectable contiene 200 mcl/ml de alcohol etílico como excipiente y KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg inyectable contiene 400 mcl/ml de alcohol etílico como excipiente por lo cual no debe utilizarse para analgesia epidural o intratecal.

Debido a su contenido en alcohol no debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

#### **Precauciones:**

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, cirrosis y nefropatías crónicas, así como aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de TGP y TGO) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia

#### **Interacciones Medicamentosas:**

Ketorolac se une a proteínas plasmáticas en un 99.2%. No existe evidencia en animales o estudios en humanos que ketorolac induzca o inhiba las enzimas hepáticas capaces de metabolizar a otras drogas.

- Warfarina, digoxina, salicilatos, y heparina: Ketorolac reduce ligeramente la unión de la warfarina a las proteínas plasmáticas, no altera la unión de la digoxina. Dosis terapéuticas de salicilato (300 mcg/ml), reducen la unión de ketorolac a proteínas plasmáticas, aumentando los niveles plasmáticos de ketorolac. Las concentraciones terapéuticas de digoxina, warfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, paracetamol, fenitoína y tolbutamida no alteran la unión de ketorolac a las proteínas plasmáticas.

La warfarina y los AINE, sinergizan sus efectos en la hemorragia digestiva, aumentando el riesgo de hemorragias gastrointestinales graves.

- Aspirina: No se recomienda el uso concomitante de aspirina y ketorolac, debido al potencial aumento de efectos adversos.

- Diuréticos: ketorolac puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y tiazidas. Durante el tratamiento concomitante con KETOROLAC TROMETAMINA, se debe observar al paciente para detectar signos de insuficiencia renal, así como para asegurar la eficacia diurética.

- Probenecid: La administración concomitante de ketorolac oral y probenecid resultó en una disminución significativa del clearance y el volumen de distribución de ketorolac y un aumento en los niveles plasmáticos y la vida media terminal de ketorolac. Por lo tanto, el uso concomitante de probenecid y KETOROLAC TROMETAMINA está contraindicado.



- Litio: Los AINE producen una elevación de los niveles plasmáticos de litio y una reducción del clearance renal. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad por litio.
- Metotrexato: Los AINE pueden aumentar la toxicidad del metotrexato.
- Inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina II: Su uso concomitante puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal, sobre todo en pacientes con depleción de volumen. Los AINE pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y/o antagonistas de la angiotensina II.
- Antiepilépticos: Se reportaron casos esporádicos de convulsiones durante el uso concomitante de ketorolac y antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina).
- Sustancias psicoactivas: Se han reportado alucinaciones cuando ketorolac se usa en pacientes que toman psicofármacos (fluoxetina, alprazolam).
- Pentoxifilina: Cuando ketorolac se administra simultáneamente con pentoxifilina, hay una mayor tendencia al sangrado. Por lo tanto, el uso concomitante de KETOROLAC TROMETAMINA y pentoxifilina está contraindicado.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): El uso concomitante de AINE e ISRS, aumenta el riesgo de sangrado gastrointestinal.

### **Embarazo y Lactancia:**

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

Se recomienda no administrar ketorolac durante los tres primeros meses del embarazo debido al posible riesgo teratogénico.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

En consecuencia, la toma de AINE está contraindicada durante el embarazo.

### **Trabajo de parto:**

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica. Al ser administrado durante el trabajo de parto, ketorolac atraviesa la placenta e inhibe la agregación plaquetaria en el neonato.

### **Lactancia:**

Ketorolac no está indicado en la mujer que amamanta.

### **Pediatría:**

Ketorolac no debe utilizarse en menores de 16 años.

### **Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac.

Ocasionales (1% al 10 %):

Generales: edema.

Cardiovascular: hipertensión.

Dermatológicos: rash, prurito.

Gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, diarrea, vómitos, flatulencia, constipación, estomatitis, sensación de plenitud gastrointestinal.

Hematológicos: púrpura.



**Ketorolac Scott 60 mg**  
**Ketorolac Trometamina 60 mg**  
Inyectable 2 ml

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ketorolac Trometamina ..... 60 mg

Excipientes c.s.p..... 2 ml

Lote

Vto

Industria Argentina

Venta bajo receta

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar despues de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud de la nación- Certificado N° .....

Direccion Tecnica: Farm. Elsie C. Budelli

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISACIA Adrian Daniel  
Fecha y hora: 31.07.2023 14:42:19



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Ketorolac Scott 30 mg**  
**Ketorolac Trometamina 30 mg**  
Inyectable 1 ml

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Ketorolac Trometamina ..... 30 mg

Excipientes c.s.p..... 1 ml

Lote                      Vto

Industria Argentina

Venta bajo receta

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación- Certificado N° .....

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISACI  
Adrian Daniel  
Fecha y hora: 07.09.2023 12:28:59

**Ketorolac Scott 60 mg**  
**Ketorolac Trometamina 60 mg**  
Inyectable 2 ml

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ketorolac Trometamina ..... 60 mg

Excipientes c.s.p..... 2 ml

Lote                      Vto.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud de la nación- Certificado N° .....

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

# Ketorolac Scott 30mg

Ketorolac Trometamina 30 mg  
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

## COMPOSICIÓN

### Ketorolac Trometamina 30 mg – Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina .....	30 mg
Cloruro de sodio.....	5 mg
Hidróxido de sodio.....	500 mcg
Alcohol etílico .....	200 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p .....	1 ml

**Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C**

### Presentación:

Envase conteniendo 3 ampollas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. –Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



BUDELLI Elsie Cora



UCCELLO Adrian Daniel



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

24 de octubre de 2023

**DISPOSICIÓN N° 8802**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59973**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000140-16-6**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
KETOROLACO TROMETAMINA 60 mg - SOLUCION INYECTABLE	675197
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg - SOLUCION INYECTABLE	675184



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 24 DE OCTUBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 8802**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59973**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: SCOTT PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7321

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: KETOROLAC SCOTT

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml ALCOHOL 0,2 ml CLORURO DE SODIO 5 mg HIDROXIDO DE SODIO 0,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 30 MG : 1 ML POR AMPOLLA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 MG- ENVASES CON 1 AMPOLLA DE 1 ML, 3 AMPOLLAS DE 1ML Y 25 AMPOLLAS DE 1 ML - EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 3, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: EN CASO DE USAR DILUIDO CON SOLUCIONES SALINAS, UTILIZAR DE INMEDIATO Y DESCARTAR EL SOBRANTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Código ATC: S01BC05

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio agudo de moderado a severo. No indicado para el dolor crónico.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KETOROLAC SCOTT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
KETOROLACO TROMETAMINA 60 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CLORURO DE SODIO 10 mg ALCOHOL 0,4 ml HIDROXIDO DE SODIO 1 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE 2 ML CONTIENE 60 MG DE KETOROLAC TROMETAMINA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 1 AMPOLLA , 3 AMPOLLAS Y 25 AMPOLLAS - EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: -1, 3, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: EN CASO DE USAR DILUIDO CON SOLUCIONES SALINAS, UTILIZAR DE INMEDIATO Y DESCARTAR EL SOBRANTE

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01BC05

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio agudo de moderado a severo. No indicado para el dolor crónico.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2020-8191	CARHUE 1096 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------	-----------	------------------	----------------------------------	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000140-16-6



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

