



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

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

DISPOSICIÓN N° **2268**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021.958-09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Dr. LAZAR Y CIA SAQ e I. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado NIMESULIDA LAZAR / NIMESULIDA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, NIMESULIDA 200mg, inscripta bajo el Certificado N° 41.624.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93y Disposiciones N° 2790/97 y 1645/08.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2268

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 454 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 456 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma Dr. LAZAR Y CIA SAQ e I. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de 10mg contiene: Ketorolac trometamina 10,00mg, lactosa anhidra 136,65mg, celulosa microcristalina 45,55mg, croscarmelosa sódica 6,00mg, estearato de magnesio 1,80mg, HPMC LAY-AQ 5,00mg y Cada comprimido recubierto de 20mg contiene: Ketorolac trometamina 20,00mg, lactosa anhidra 129,15mg, celulosa microcristalina 43,05mg, croscarmelosa sódica 6,00mg. Estearato de magnesio 1,80mg, HPMC



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

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

DISPOSICIÓN N° 2268

LAY-AQ 5,00mg, óxido de hierro amarillo 0,16mg; para la especialidades medicinales que se denominarán KETOROLAC LAZAR que seran elaboradas en Dr. LAZAR Y CIA SAQ e I. Sito en Av. Vélez Sarsfield 5855 – BI606ARI – Carapachay.

ARTICULO 2º. –Autorizase a la firma Dr. LAZAR Y CIA SAQ e I. Propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las nuevas presentaciones de 10, 20, 30, 50 ,60,100 y 500 comprimidos recubiertos siendo las dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; para las concentraciones de 10mg y 20mg.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 318 a 329 y de 407 a 442, para las especialidades medicinales que se denominaran KETOROLAC LAZAR, propiedad de la firma Dr. LAZAR Y CIA SAQ e I.

ARTICULO 4º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 41.624, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos



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

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

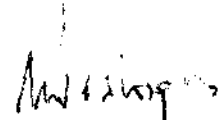
DISPOSICIÓN N° 2268

de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021.958-09-7

DISPOSICION N° 2268

m.b.


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

