



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39929137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-39929137-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicitó autorización para un Nuevo País de Origen Alternativo de la especialidad medicinal denominada: ACULAR/KETOROLAC TROMETAMINA (0,5 mg/100 ml Ketorolac trometamina) – Solución oftálmica estéril, aprobada por certificado N° 43.809.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-42181053-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y la infraestructura necesaria.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. el Nuevo País de Origen Alternativo de la especialidad medicinal denominada: ACULAR/KETOROLAC TROMETAMINA (0,5 mg/100 ml Ketorolac trometamina) – Solución oftálmica estéril, aprobada por certificado N° 43.809, la que será alternativamente elaborada en (Etapa: Elaboración completa) en Allergan Productos Farmaceuticos LTDA., sito en Avenida Guarulhos, N°3272 – Bairro Ponte Grande – Sao Paulo – Republica Federativa do Brasil; se da de BAJA el establecimiento anteriormente autorizado: Allergan Lok Productos Farmacéuticos Ltda (Etapa: Elaboración completa), sito en Av. Bosque de Súde 655/681, San Pablo, Republica Federativa do Brasil.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.809 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-39929137-APN-DGA#ANMAT

rl