



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-14824668-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-14824668-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RAMALLO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada HLB 648 / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA / KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg / 100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg; SOLUCION INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg / ml – 30 mg / ml, aprobado por Certificado N° 54152.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO RAMALLO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION OFTALMICA / KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg / 100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg - 20 mg; SOLUCION INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg / ml – 30 mg / ml, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: KETOROLAC RAMALLO.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54152, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-14824668-APN-DGA#ANMAT