



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7689

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018296-13-4 y Disposición N° 6568/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6568/14 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica: SPRAY NASAL, para la especialidad medicinal denominada ZERODOL / KETOROLACO TROMETAMINA, autorizada por certificado N° 56.227.

Que los errores detectados recaen en el domicilio del laboratorio de control de calidad.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7689

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

Que a fojas 527 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 6568/14, para la especialidad medicinal denominada ZERODOL / KETOROLACO TROMETAMINA; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 7689

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.227, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018296-13-4

DISPOSICION N° **7689**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RECIBIÓ



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7689**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.227 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ZERODOL / KETOROLACO TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, KETOROLACO TROMETAMINA 15,750 g / 100 ml. Cada aplicación de 100 µl contiene 15,75 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2240/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019407-10-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del laboratorio control calidad.	Calle 455, entre calles 24 y 27, City Bell - Provincia de Buenos Aires.-----	Calle 4 N° 1429 - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-----



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGÓ S.A., Certificado de Autorización N° 56.227, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{10 NOV 2014}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018296-13-4

DISPOSICION N° **7689**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ing

10/11/2014

ing

10/11/2014

ing

10/11/2014