



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67315150-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-67315150-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DIPGIX / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg / ml, 30 mg / ml, 30 mg / 2 ml y 60 mg / 2 ml, aprobado por Certificado N° 42.133

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPGIX / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 15 mg / ml, 30 mg / ml, 30 mg / 2 ml y 60 mg / 2 ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que

contiene 25 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.133, 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.

Expediente EX-2019-67315150-APN-DGA#ANMAT

Js