



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112559833-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-112559833-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO BIOTENK S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas TENKDOL 20 mg / KETOROLAC TROMETAMINA; forma farmacéutica COMPRIMIDOS y TENKDOL SL / KETOROLAC TROMETAMINA; forma farmacéutica COMPRIMIDOS SUBLINGUALES autorizadas por Certificado N° 48.820.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO BIOTENK S.A. un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas TENKDOL 20 mg / KETOROLAC TROMETAMINA; forma farmacéutica COMPRIMIDOS y TENKDOL SL / KETOROLAC TROMETAMINA; forma farmacéutica COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLISTER DE PVC-PVDC ANTI UV ÁMBAR / ALU.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.820 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-112559833-APN-DGA#ANMAT