



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-86168067-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-86168067-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal KPAN / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 500 ml/100ml; aprobado por Certificado N° 54.152.

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.

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 HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KPAN / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 500 ml/100ml; la nueva presentación como se detalla a continuación: Envase que contiene 1 frasco con 5 ml de solución oftálmica, además de la presentación previamente autorizada de 1 frasco con 10 ml de solución oftálmica.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.152, 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-2021-86168067-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab