



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3810

BUENOS AIRES, 05 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002143-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ENEMEN / FOSFATO MONOSÓDICO, FOSFATO DE SODIO, Certificado N° 38.665; RAPICAINE / DOMPERIDONA MALEATO, PARACETAMOL, Certificado N° 47.742.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3810**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ENEMEN / FOSFATO MONOSÓDICO, FOSFATO DE SODIO, Certificado N° 38.665; RAPICAINE / DOMPERIDONA MALEATO, PARACETAMOL, Certificado N° 47.742 cuyo titular es la firma GADOR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.665, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3810**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.



EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002143-14-7

DISPOSICIÓN Nº **3810**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GADOR S.A.

Nombre Comercial: RAPICAINE

Nombre Genérico: DOMPERIDONA MALEATO, PARACETAMOL

Certificado N°: 47.742

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002143-14-7

DISPOSICIÓN N°:

3810

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.