



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4407

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003383-14-2 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: NIGALINA / LEVOTIROXINA SODICA, Certificado N° 43.204; COMBINED / FLUOXETINA, OLANZAPINA, Certificado N° 51.417; ERGADONAL TRIFÁSICO / GESTODENE, ETINILESTRADIOL, Certificado N° 43.291; ANTUSEL / N-ACETILCISTEÍNA, Certificado N° 54.964.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4407

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

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.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: NIGALINA / LEVOTIROXINA SODICA, Certificado Nº 43.204; COMBINED / FLUOXETINA, OLANZAPINA, Certificado Nº 51.417; ERGADONAL TRIFÁSICO / GESTODENE, ETINILESTRADIOL, Certificado Nº 43.291; ANTUSEL / N-ACETILCISTEÍNA, Certificado Nº 54.964, 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 Nº 43.204 y 43.291, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 44071

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.


ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003383-14-2

DISPOSICIÓN Nº

vs

44071



Dr. CARLOS CHIALE  
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: COMBINED

Nombre Genérico: FLUOXETINA, OLANZAPINA


Certificado Nº: 51.417

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003383-14-2

DISPOSICIÓN Nº: **4407**

vs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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: ANTUSEL

Nombre Genérico: N-ACETILCISTEÍNA

Certificado Nº: 54.964

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/04/2014	24/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003383-14-2

DISPOSICIÓN Nº:

**4407**

vs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.