



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-43944059-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-43944059-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de envase primario y el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal BILETAN ENZIMÁTICO / ACIDO TIOCTICO-PANCREATINA- SIMETICONA- CELULASA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ácido tioctico 10 mg- Pancreatina 200 mg Simeticona 100 mg- Celulasa 10 mg; aprobado por Certificado N° 25.126.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de periodo de vida útil.

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 GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILETAN ENZIMÁTICO / ACIDO TIOCTICO- PANCREATINA- SIMETICONA- CELULASA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ácido tioctico 10 mg- Pancreatina 200 mg Simeticona 100 mg- Celulasa 10 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster Alu/PVC Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) Cristal. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILETAN ENZIMÁTICO / ACIDO TIOCTICO- PANCREATINA- SIMETICONA- CELULASA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ácido tioctico 10 mg- Pancreatina 200 mg Simeticona 100 mg- Celulasa 10 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.126 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2021-43944059-APN-DGA#ANMAT

LG

ab