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

Disposición

Número: DI-2020-1194-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-108842668-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108842668-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación del Certificado unificado bajo el número 43.426 de acuerdo con la DI-2019-5080-APN-ANMAT#MSYDS, recaída en el EX-2019-39487498-APN-DGA#ANMAT.

Que en el referido Certificado unificado se cometieron errores involuntarios subsanables en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017).

Que corresponde dejar sin efecto el Certificado unificado bajo el número 43.426 extendiendo una nueva versión actualizada de dicho Certificado.

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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances el Certificado N° 43.426 extendido en los términos

de la DI-2019-5080-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado Actualizado N° 43.426 con todos los datos identificatorios característicos que resulten de la unificación de los Certificados Nros. 43.426, 52.527 y 53.177.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a efectos de extender el Certificado correspondiente; notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y del Certificado mencionado en el artículo 2°. Cumplido, archívese.

EX-2019-108842668-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 08:59:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 09:00:17 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-19021680-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Marzo de 2020

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 43.426

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 43.426

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GADOR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MARVIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 6,53 mg)	5 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	**109,0 mg**
Croscaramelosa sódica	**2,40 mg**
Dióxido de silicio coloidal	**0,60 mg**
Tartrazina laca alumínica 100 %	**0,089 mg**
Estearato de magnesio	**1,20 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30 ° C) y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico de la resorción ósea, no hormonal. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, con una densidad mineral ósea como mínimo de 2 desvíos estándar por debajo del promedio de la mujer premenopáusica sana o en presencia

o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres. Tratamiento de la enfermedad de Paget en hombres y mujeres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5642/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 10**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 13,061 mg)	10 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	**141,339 mg**
Croscaramelosa sódica	**3,20 mg**
Dióxido de silicio coloidal	**0,80 mg**
Estearato de magnesio	**1,60 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30 ° C) y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico de la resorción ósea, no hormonal. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, con una densidad mineral ósea como mínimo de 2 desvíos estándar por debajo del promedio de la mujer premenopáusica sana o en presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres. Tratamiento de la enfermedad de Paget en hombres y mujeres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5642/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 40**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RANURADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 52,24 mg)	40 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactosa	**140,76 mg**
Croscaramelosa sódica	**4 mg**
Dióxido de silicio coloidal	**1 mg**
Estearato de magnesio	**2 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30 ° C)

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor de la resorción ósea. Regula la relación funcional osteolítica-osteoblastica. El alendronato es un bisfosfonato osteoselectivo que actúa sobre la unidad ósea multicelular de manera dosis –dependiente. Se incorpora al hueso y se deposita a nivel de los sitios de resorción, inhibiendo la actividad resortiva de los osteoclastos, células responsables de la destrucción ósea, sin alterar la vitalidad celular. La osteítis de Paget es una enfermedad caracterizada por un extremo desacople entre la resorción y formación ósea por lo que se requieren dosis altas de alendronato (≥ 40 mg) para restablecer el balance funcional del hueso. La eficacia de esta medicación permite la mejoría sintomatológica y la normalización de los marcadores bioquímicos de recambio de hueso como fosfatasa alcalina, hidroxiprolina y piridinolinas urinarias, entre otros, que generalmente se encuentran elevados durante el curso de la enfermedad.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Osteítis de Paget. MARVIL 40 está indicado para aquellos pacientes con osteítis o enfermedad ósea de Paget que presentan elevación de los niveles plasmáticos de fosfatasa alcalina de por lo menos 2 veces el valor considerado límite superior normal o con síntomas de actividad o riesgo de complicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5202/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 91,37 mg)	70 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactosa	**193,58 mg**
Croscaramelosa sódica	**9 mg**
Dióxido de silicio coloidal	**1,50 mg**
Estearato de magnesio	**4,50 mg**
Opadry YS 1-blanco	**2,99 mg**
Opaglós AG	**0,01 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MARVIL 70 está indicado en: - Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL 70, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. – Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7017/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **laboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 35**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 35 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 45,68 mg)	35 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	**96,82 mg**
Croscaramelosa sódica	**4,5 mg**
Dióxido de silicio coloidal	**0,75 mg**
Estearato de magnesio	**2,25 mg**

Opadry YS 1-7003-blanco	**5 mg**
Opaglós AG 7350	**0,03 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 8, 10, 12 y 16 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10, 12 y 16 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico. El alendronato es un bisfosfonato que se liga a la hidroxiapatita ósea y que inhibe específicamente la actividad de los osteoclastos, las células de la resorción ósea.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para la prevención de la osteoporosis: puede considerarse la administración de MARVIL en mujeres posmenopáusicas con riesgo de desarrollar osteoporosis y para quienes el resultado clínico deseado es mantener la masa ósea y reducir el riesgo de futuras fractura. La pérdida ósea es particularmente rápida en mujeres posmenopáusicas menores de 60 años. Los factores de riesgo frecuentemente asociados con el desarrollo de la osteoporosis posmenopáusica incluyen una menopausia temprana; una masa ósea moderadamente baja (como mínimo 1 desviación estándar por debajo del promedio correspondiente a mujeres adultas jóvenes sanas); una estructura corporal delgada; raza caucásica o asiática; y antecedentes familiares de osteoporosis. La presencia de tales factores de riego puede ser importante al considerar el uso de MARVIL para la prevención de la osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5263/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg / 75 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN BEBIBLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO)	70 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**

Metilparabeno	**60,0 mg**
Propilparabeno	**15,0 mg**
Goma xántica	**45,0 mg**
Colorante amarillo ocaso	**4,5 mg**
Sucralosa	**15,0 mg**
Ciclamato de sodio	**105,0 mg**
Esencia de naranjas	**262,5 mg**
Agua purificada	**c.s.p. 75,0 ml**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PET

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 75 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de dosis única semanal de solución bebible con 75 ml o pack mensual de 4 frascos de 75 ml.

Presentaciones: 1 y 4 frascos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. No congelar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL 70 SOLUCIÓN BEBIBLE, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por

compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4796/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN BEBIBLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO)	70 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Metilparabeno	**80,0 mg**
Propilparabeno	**20,0 mg**
Goma xántica	**60,0 mg**
Colorante amarillo ocaso	**6,0 mg**
Sucralosa	**30,0 mg**
Esencia de naranjas	**350,0 mg**
Agua purificada	**c.s.p. 100,0 ml**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PET

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 100 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de dosis única semanal de solución bebible con 100

ml o pack mensual de 4 frascos de 100 ml.

Presentaciones: 1 y 4 frascos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. No congelar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL 70 SOLUCIÓN BEBIBLE, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4796/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

b..**Acondicionamiento primario:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km	San Fernando del	República

		1305, Parque Industrial El Pantanillo	Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL D**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO – VITAMINA D3**

Concentración: 70 mg / 2800 UI

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO SAL MONOSÓDICA TRIHIDRATO 91,42 mg)	70 mg
VITAMINA D3	2800 UI
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	**200,13 mg**
Anhídrido silícico coloidal	**1,75 mg**

Croscarmelosa sódica	**10,5 mg**
Estearato de magnesio	**7 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE AL/AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 8 y 12 comprimidos.

Presentaciones: 4, 8 y 12 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05B.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL D aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis por glucocorticoides, en varones o mujeres tratados con prednisona o equivalente que tengan baja densidad mineral ósea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0349/12.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	**Legajo N°**	**Domicilio de la planta**	**Localidad**	**País**
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL D PLUS**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO – VITAMINA D3**

Concentración: 70 mg / 5600 UI

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO SAL MONOSÓDICA TRIHIDRATO 91,42 mg)	70 mg
VITAMINA D3	5600 UI
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**

Cellactose 80	**160,44 mg**
Anhídrido silícico coloidal	**1,75 mg**
Croscarmelosa sódica	**10,5 mg**
Estearato de magnesio vegetal	**7 mg**
Óxido de hierro amarillo	**0,49 mg**

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE AL/AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 8 y 12 comprimidos.

Presentaciones: 4, 8 y 12 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05B.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL D PLUS aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis por glucocorticoides, en varones o mujeres tratados con prednisona o equivalente que tengan baja densidad mineral ósea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4055/08.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 43.426, 52.527 y 53.177, fechados el 08 de Junio de 1994, el 19 de Abril de 2017 y el 22 de Agosto de 2006, respectivamente por el EX-2019-39487498- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **8 de Junio de 2024** por DI-2019-4012- -APN-ANMAT#MSYDS.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 17:01:10 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 17:00:29 -03:00