



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N° 10207**

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006794-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada GARDOTON / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, autorizada por el Certificado N° 40.548.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Decreto 150/92.

Que a fojas 1732 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 10207**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GARDOTON / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

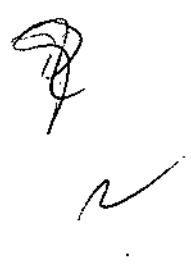
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.548, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006794-15-3

DISPOSICIÓN N° **10207**

mb

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2016  
A.N.M.A.T.