



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 Nº

6484

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-236-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GASTROMAX MAGNESICO / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43.04 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.

Que por Disposición Nº 3645/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

De  
R. AR



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

DISPOSICIÓN N°

6484

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GASTROMAX MAGNESICO / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43.04 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 57.445, la que será elaborada en GADOR S.A. sito en DARWIN 429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA



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

DISPOSICIÓN N° 6484

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-236-15-4.

CJ

AB

RJ-

DISPOSICIÓN N°

6484

rr

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.