



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

DISPOSICION N° 0707

BUENOS AIRES, 23 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-524-13-5 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 GAVIN / PREGABALINA 20 MG/ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N°: 7591/07, 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0707

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GAVIN / PREGABALINA 20 MG/ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 54.246, la que será elaborada en GADOR S.A. sito en RUTA N° 38 KM 1305 EL PANTANILLO - SAN FERNANDO DEL VALLE DE CATAMARCA - PROVINCIA DE CATAMARCA - REPUBLICA ARGENTINA.

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 0707

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-524-13-5

DISPOSICION N° 0707

Handwritten initials

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.