



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1118

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009533-14-9 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 reinscripción de las especialidades medicinales denominadas FOXETIN / FLUOXETINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.498; FINSTER / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, Certificado N° 48.043.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1118


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribáanse las especialidades medicinales denominadas
FOXETIN / FLUOXETINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.498; FINSTER /
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, Certificado N° 48.043., cuyo
titular es la firma GADOR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la
fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
43.498, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente
Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el
cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición
ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

DISPOSICIÓN N° 1118



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009533-14-9

DISPOSICIÓN N°

1118

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GADOR S.A.

Nombre Comercial: FINSTER

Nombre Genérico: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, PARACETAMOL

Certificado N°: 48.043



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009533-14-9

DISPOSICIÓN N°

1118

Im

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