



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

DISPOSICIÓN Nº **0027**

BUENOS AIRES, **08 ENE 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-635-15-2 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 GADOFEROL / COLECALCIFEROL 2.5 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición Nº 5480/15, 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

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0027

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92 y el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

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 GADOFEROL / COLECALCIFEROL 2.5 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 57.740, la que será elaborada en GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C. sito en INTENDENTE AMARO AVALOS 4208 - MUNRO - PDO. DE VICENTE LOPEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 0027

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

Expediente Nº 1-47-1110-635-15-2.-

DISPOSICIÓN Nº 0027

AR rr

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.