

# DISPOSICIÓN N. 0 7 7 0

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-803/10-3 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada FEBUXTAT/FEBUXOSTAT 80 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT nº 5743/09, artículo 3º y en la Disposición ANMAT nº 7438/10, artículo 1º.

Que por Disposición Nº: 5373/10, 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 consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FEBUXTAT; nombre/s genérico/s: FEBUXOSTAT 80 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 55.786, la que será elaborada en GADOR S.A. sito en



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

DARWIN 426 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.786 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-803/10-3

DISPOSICION Nº

0770

rr R Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



### Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. Instituto Nacional de Medicamentos

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: FEBUXTAT
- Nombre / s Genérico / s: FEBUXOSTAT 80 mg
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5373/10
- Expediente trámite de Autorización:1-0047-0000-000777-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO	
EXCIPIENTES:	Lactosa monohidrato	135,000 mg	Lactosa monohidrato	135,000 mg
COMPRIMIDOS	Celulosa Microcristalina PH101	20,350 mg	Celulosa Microcristalina PH101	20,350 mg
RECUBIERTOS	Povidona K25	18,000 mg	Povidona K25	18,000 mg
	Croscarmelosa Sódica	13,500 mg	Croscarmelosa Sódica	13,500 mg
	Celulosa Microcristalina PH102	172,000 mg	Celulosa Microcristalina PH102	170,875 mg
	Sílica Coloidal Anhidra	3,375 mg	Sílica Coloidal Anhidra	3,375 mg
	Magnesio Estearato Vegetal	7,875 mg	Magnesio Estearato Vegetal	9,000 mg
	Opadry YS-1 7003 blanco	7,690 mg	Opadry YS-1 7003 blanco	7,690 mg
	Óxido de Hierro Amarillo	0,160 mg	Óxido de Hierro Amarillo	0,160 mg
	Opaglos GS-2-0700	0,150 mg	Opaglos GS-2-0700	0,150 mg



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

## Instituto Nacional de Medicamentos

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., Certificado de Autorización Nº 55.786, en la Ciudad de Buenos

Expediente Nº1-47-1110-803/10-3

Disposición Nº: 0 7 7 0