



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1823

BUENOS AIRES, 17 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-903-16-1 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 ALZETIX 14-10 // 28-10 / MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg // MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N° 9620/16, 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.

AA

MES

7



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1823

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 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 ALZETIX 14-10 // 28-10 / MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg // MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 58.094, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA 936/968 y RIVADAVIA 953/57 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en


AR
jun 26
✓



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1823

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-903-16-1.

DISPOSICIÓN Nº

1823

AR rr

msb

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