



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

"2017 - Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1852

BUENOS AIRES 20 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-795-16-7 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 POLAMID 1 - 2 - 3 - 4 / POMALIDA 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición Nº 7583/16, 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 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 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.

AR  
JMBG



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

"2017 - Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1852

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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 POLAMID 1 - 2 - 3 - 4 / POMALIDA 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado Nº 58.003, la que será elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446 - 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 1-47-1110-795-16-7.


DISPOSICIÓN Nº

1852

rr

AR

msb

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