



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011588-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011588-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DIMEFUL / DIMETILFUMARATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA ENTERICA, DIMETILFUMARATO 120 mg – 240 mg; aprobado por Certificado N° 57.637.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.** – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DIMEFUL / DIMETILFUMARATO Forma farmacéutica y concentración:  
CAPSULA ENTERICA, DIMETILFUMARATO 120 mg – 240 mg; a cambiar el período de vida  
útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses, manteniéndose las mismas condiciones de  
conservación: desde 15°C hasta 30°C.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado  
actualizado N° 57.637, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la  
versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la  
presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de  
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011588-17-6