



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4838-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 3 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000446-22-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000446-22-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la autorización de Nuevo Elaborador Alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GAMMATET T/GLOBULINA TETÁNICA INMUNE HUMANA TERMOTRATADA + TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 34.636.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

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. el Nuevo Elaborador Alternativo para la Especialidad

Medicinal denominada GAMMATET T/GLOBULINA TETÁNICA INMUNE HUMANA TERMOTRATADA + TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 34.636, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Nuevo elaborador alternativo, además de los ya autorizados, para las etapas de filtración y llenado del componente jeringa prellenada de Globulina Tetánica 500 UI del producto GAMMATET T®: BIOSIDUS S.A.U., Av. Los Quilmes 143, Bernal Oeste, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.636 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000446-22-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.03 09:59:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica