República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5080-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-39487498-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39487498-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 43.426, 52.527 y 53.177, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados MARVIL / ALENDRONATO, MARVIL D / ALENDRONATO – VITAMINA D3 y MARVIL D PLUS / ALENDRONATO – VITAMINA D3.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 43.426, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros.

43.426, 52.527 y 53.177 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas MARVIL / ALENDRONATO, MARVIL D / ALENDRONATO – VITAMINA D3 y MARVIL D PLUS / ALENDRONATO – VITAMINA D3, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 43.426, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 43.426, 52.527 y 53.177 fechados el o8 de Junio de 1994, el 19 de Abril de 2017 y el 22 de Agosto de 2006, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- Cancélanse los Certificados Nros. 43.426, 52.527 y 53.177 fechados el 08 de Junio de 1994, el 19 de Abril de 2017 y el 22 de Agosto de 2006, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-39487498-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16:40:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 16:40:03 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 43.426

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GADOR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MARVIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 6,53 mg)	5 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	109,0 mg
Croscaramelosa sódica	2,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,60 mg
Tartrazina laca alumínica 100 %	0,089 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30 ° C) y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico de la resorción ósea, no hormonal. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, con una densidad mineral ósea como mínimo de 2 desvíos estándar por debajo del promedio de la mujer premenopáusica sana o en presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres. Tratamiento de la enfermedad de Paget en hombres y mujeres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5642/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 10**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 13,061 mg)	10 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	141,339 mg
Croscaramelosa sódica	3,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,80 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30 ° C) y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico de la resorción ósea, no hormonal. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, con una densidad mineral ósea como mínimo de 2 desvíos estándar por debajo del promedio de la mujer premenopáusica sana o en

presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres. Tratamiento de la enfermedad de Paget en hombres y mujeres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5642/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 40**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RANURADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 52,24 mg)	40 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactosa	140,76 mg
Croscaramelosa sódica	4 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Estearato de magnesio	2 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30 ° C)

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor de la resorción ósea. Regula la relación funcional osteolítica-osteoblastica. El alendronato es un bisfosfonato osteoselectivo que actúa sobre la unidad ósea multicelular de manera dosis – dependiente. Se incorpora al hueso y se deposita a nivel de los sitios de resorción, inhibiendo la actividad resortiva de los osteoclastos, células responsables de la destrucción ósea, sin alterar la vitalidad celular. La osteítis de Paget es una enfermedad caracterizada por un extremo desacople entre la resorción y formación ósea por lo que se requieren dosis altas de alendronato (≥ 40 mg) para restablecer el balance funcional del hueso. La eficacia de esta medicación permite la mejoría sintomatológica y la normalización de los marcadores bioquímicos de recambio de hueso como fosfatasa alcalina, hidroxiprolina y piridinolinas urinarias, entre otros, que generalmente se encuentran elevados durante el curso de la enfermedad.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Osteítis de Paget. MARVIL 40 está indicado para aquellos pacientes con osteítis o enfermedad ósea de Paget que presentan elevación

de los niveles plasmáticos de fosfatasa alcalina de por lo menos 2 veces el valor considerado límite superior normal o con síntomas de actividad o riesgo de complicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5202/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 91,37 mg)	70 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactosa	198,58 mg
Croscaramelosa sódica	9 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	4,50 mg
Opadry YS 1-blanco	2,99 mg
Opaglós AG	0,01 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MARVIL 70 está indicado en: - Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL 70, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. – Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7017/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 35**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 35 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 45,68 mg)	35 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	96,82 mg
Croscaramelosa sódica	4,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,75 mg
Estearato de magnesio	2,25 mg
Opadry YS 1-7003-blanco	5 mg
Opaglós AG 7350	0,03 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 8, 10, 12 y 16 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10, 12 y 16 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico. El alendronato es un bisfosfonato que se liga a la hidroxiapatita ósea y que inhibe específicamente la actividad de los osteoclastos, las células de la resorción ósea.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para la prevención de la osteoporosis: puede considerarse la administración de MARVIL en mujeres posmenopáusicas con riesgo de desarrollar osteoporosis y para quienes el resultado clínico deseado es mantener la masa ósea y reducir el riesgo de futuras fractura. La pérdida ósea es particularmente rápida en mujeres posmenopáusicas menores de 60 años. Los factores de riesgo frecuentemente asociados con el desarrollo de la osteoporosis posmenopáusica incluyen una menopausia temprana; una masa ósea moderadamente baja (como mínimo 1 desviación estándar por debajo del promedio correspondiente a mujeres adultas jóvenes sanas); una estructura corporal delgada; raza caucásica o asiática; y antecedentes familiares de osteoporosis. La presencia de tales factores de riego puede ser importante al considerar el uso de MARVIL para la prevención de la osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5263/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg / 75 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN BEBIBLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO)	70 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Metilparabeno	60,0 mg
Propilparabeno	15,0 mg
Goma xántica	45,0 mg
Colorante amarillo ocaso	4,5 mg
Sucralosa	15,0 mg
Ciclamato de sodio	105,0 mg
Esencia de naranjas	262,5 mg
Agua purificada	c.s.p. 75,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PET

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 75 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de dosis única semanal de solución bebible con 75 ml o pack mensual de 4 frascos de 100 ml.

Presentaciones: 1 y 4 frascos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. No congelar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL 70 SOLUCIÓN BEBIBLE, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4796/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN BEBIBLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO)	70 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Metilparabeno	80,0 mg
Propilparabeno	20,0 mg
Goma xántica	60,0 mg
Colorante amarillo ocaso	6,0 mg
Sucralosa	30,0 mg
Esencia de naranjas	350,0 mg
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PET

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 100 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de dosis única semanal de solución bebible con 100 ml o pack mensual de 4 frascos de 100 ml.

Presentaciones: 1 y 4 frascos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. No congelar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05BA04.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL 70 SOLUCIÓN BEBIBLE, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4796/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Ruta Nacional N° 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo	San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL D**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO – VITAMINA D3**

Concentración: 70 mg / 2800 UI

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (COMO SAL MONOSÓDICA TRIHIDRATO 91,42 mg)	70 mg
VITAMINA D3	2800 UI
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose	200,13 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,75 mg
Croscarmelosa sódica	10,5 mg
Estearato de magnesio	7 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE AL/AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 8 y 12 comprimidos.

Presentaciones: 4, 8 y 12 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05B.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL D aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis por glucocorticoides, en varones o mujeres tratados con prednisona o equivalente que tengan baja densidad mineral ósea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0349/12.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **MARVIL D PLUS**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO – VITAMINA D3**

Concentración: 70 mg / 5600 UI

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (COMO SAL MONOSÓDICA TRIHIDRATO 91,42 mg)	70 mg
VITAMINA D3	5600 UI
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cellactose 80	160,44 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,75 mg
Croscarmelosa sódica	10,5 mg
Estearato de magnesio vegetal	7 mg
Óxido de hierro amarillo	0,49 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE AL/AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 8 y 12 comprimidos.

Presentaciones: 4, 8 y 12 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M05B.

Acción terapéutica: Inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. MARVIL D aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis. Tratamiento de la osteoporosis por glucocorticoides, en varones o mujeres tratados con prednisona o equivalente que tengan baja densidad mineral ósea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4055/08.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 43.426, 52.527 y 53.177, fechados el08 de Junio de 1994, el 19 de Abril de 2017 y el 22 de Agosto de 2006, respectivamente por el EX-2019-39487498- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de Junio de 2019.-**

Disposición N°: 5080

Fecha de la Disposición: 24 JUN 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT