



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8338**

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008213-15-9 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GADOFEROL / COLECALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, COLECALCIFEROL 2,5 mg/2 ml, aprobada por Certificado N° 57.740.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8338

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GADOFEROL / COLECALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, COLECALCIFEROL 2,5 mg/2 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla de 2 ml de Gadoferol contiene: Colecalciferol 2,5 mg, Butilhidroxitolueno 1 mg, Alfa Tocoferol 2 mg, Sacarina 0,5 mg, Esencia artificial de durazno 4 mg, Esencia artificial de naranja 4 mg, Aceite de maiz c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° (57.740), consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas

fp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8338

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008213-15-9

DISPOSICIÓN N° **8338**

nc

sp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.