



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-43022358-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el EX-2021-43022358-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR SA 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada ELIGLAS / ELIGLUSTAT 84,4 mg COMO ELIGLUSTAT TARTRATO 100 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 3002/2021, 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ELIGLAS / ELIGLUSTAT 84,4 mg COMO ELIGLUSTAT TARTRATO 100 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 59.430, la que será elaborada en GADOR SA sito en DARWIN 429 – CABA – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en ARCANO SA sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CABA – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2021-83254830-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 59.430 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2021-43022358-APN-DFYGR#ANMAT