



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2864

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13889/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada GADOLIP / ACIDO FENOFIBRICO; Certificado n° 55.572.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RF



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

## DISPOSICIÓN N° 2864

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA y concentraciones de ACIDO FENOFIBRICO 45 MG (equivalente a FENOFIBRATO DE COLINA 59,565 MG) y ACIDO FENOFIBRICO 135 MG (equivalente a FENOFIBRATO DE COLINA 178,693 MG) ; para la especialidad medicinal que se denominará GADOLIP 45 - GADOLIP 135, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.572 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de

*es*



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2864

fojas 328 a 426.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13889/10-6

DISPOSICIÓN N° 2864

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. DRISINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.8.6.4**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.572, y de acuerdo con lo solicitado por la firma GADOR S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2596/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15008/09-9
- Lugar de Elaboración: Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- NOMBRE COMERCIAL (1): GADOLIP 45
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO FENOFIBRICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: ACIDO FENOFIBRICO 45 MG (equivalente a FENOFIBRATO DE COLINA 59,565 MG)
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (METHOCEL E 50 LV) 27,60 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 3,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 37,635 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,65 MG, ESTEARILFUMARATO SODICO 1,30 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO Y ETIL ACRILATO (KOLLICOAT MAE 100 P) 13,301 MG, PROPILENGLICOL 1,336 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 25 0,449

25



*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0,741 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,629 MG, TALCO 3,544 MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC ACLAR; 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 500 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): GADOLIP 135
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO FENOFIBRICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: ACIDO FENOFIBRICO 135 MG (equivalente a FENOFIBRATO DE COLINA 178,693 MG) .
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (METHOCEL E 50 LV) 55,20 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 7,383 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 30,584 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,38 MG, ESTEARILFUMARATO SODICO 2,76 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO Y ETIL ACRILATO (KOLLICOAT MAE 100 P) 25,942 MG, PROPILENGLICOL 3,891 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 25 0,692

rf



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

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

MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0,692 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,865  
MG, TALCO 6,918 MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC  
ACLAR; 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 500 UNIDADES, siendo los  
dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A  
TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización  
antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
GADOR S.A. , Certificado de Autorización nº 55.572 , en la Ciudad de  
Buenos Aires, .....  
25 ABR 2011

Expediente nº 1-47-13889/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

2864

*Inf*  
*RF*

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.