



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 Nº **3039**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-173/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. 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 del producto denominado TONIBRAL MD 10/5; 10/10/MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg; 10 mg / DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 4787/05 y 0518/09, 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 la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Ver



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 Nº **3039**

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TONIBRAL MD 10/5; 10/10; nombre/s genérico/s: MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg; 10 mg / DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg; 10 mg;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 52.407 y 54.906, la que

Co
RA



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 Nº **3039**

será elaborada en GADOR S.A. sito en DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-173/11-9.-

DISPOSICION Nº

leo
rr
rs

3039

Miranda
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.