



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 **3040**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-159/11-1 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 GADOLIP 45; 135/ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg; 135 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición Nº: 2596/10, 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.

57

Leo
R?



Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

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 1°. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GADOLIP 45; 135; nombre/s genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg; 135 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 55.572, la que será elaborada

09

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN Nº 3040

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

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 1-47-1110-159/11-1.-

DISPOSICION Nº

Veo
rr
rf

3040

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