



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48984721-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48984721-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GADOCOR 5 – GADOCOR 10 / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / 5,45 mg y 10,9 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6523/15 y Certificado N° 57.766.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 denominada GADOCOR 5 – GADOCOR 10 / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / 5,45 mg y 10,9 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de Gadocor ® 5 contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg; Lactosa monohidrato 155,25 mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4 mg; Celulosa microcristalina PH 102 14 mg; Dióxido de silicio coloidal anhidro 3,9 mg; Almidón 1500 4 mg; Estearato de magnesio vegetal 1 mg; Cada comprimido de Gadocor ® 10 contiene: Nebivolol clorhidrato 10,9 mg; Lactosa monohidrato 310,5 mg; Croscarmelosa sódica 24 mg; Polisorbato 80 0,8mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 LVPR 8 mg; Celulosa microcristalina PH 102 28 mg; Dióxido de silicio coloidal anhidro 7,8 mg; Almidón 1500 8 mg; Estearato de magnesio vegetal 2 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.766, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-48984721-APN-DGA#ANMAT