



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90061619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-90061619-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la autorización de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GAMATET T 250 UI y GAMATET T 500 UI / GLOBULINA TETANICA INMUNE Y TOXOIDE TETANICO, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 34.636.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.

Que en IF-2020-06174785-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. los nuevos excipientes presentados para la Especialidad Medicinal denominada GAMATET T 250 UI y GAMATET T 500 UI / GLOBULINA TETANICA INMUNE Y TOXOIDE TETANICO, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 34.636.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-11849325-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.636 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-90061619-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.06 15:42:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.06 15:42:30 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 34.636 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: GAMATET T 250 UI y GAMATET T 500 UI / GLOBULINA TETANICA INMUNE Y TOXOIDE TETANICO

Forma farmacéutica: INYECTABLE

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| EXCIPIENTES (GAMATET T 250 UI) | <p>Cada frasco ampolla/jeringa prellenada de Gamaglobulina Tetánica Inmune 250 UI contiene: Globulina tetánica inmune termotratada 165 mg., Ácido aminoacético 20.5 mg., Timerosal 0.1 mg., Cloruro de sodio 4.4 mg., Agua destilada esterilizada c.s.p. 1 ml.</p> <p>Cada ampolla/jeringa prellenada de Toxoide Tetánico 75 UI contiene: Toxoide Tetánico 75 UI, Hidróxido de Aluminio 1 mg., Solución fisiológica 0.5</p> | <p>Cada frasco ampolla/jeringa prellenada de Gamaglobulina Tetánica Inmune 250 UI contiene: Globulina tetánica inmune termotratada 165 mg., Ácido aminoacético 20.5 mg., Cloruro de sodio 4.4 mg., Agua destilada esterilizada c.s.p. 1 ml.</p> <p>Cada ampolla/jeringa prellenada de Toxoide Tetánico 75 UI contiene: Toxoide Tetánico 75 UI, Hidróxido de Aluminio 1</p> |

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| | ml. | mg., Solución fisiológica 0.5 ml. |
| EXCIPIENTES (GAMATET T 500 UI) | <p>Cada frasco ampolla/jeringa prellenada de Gamaglobulina Tetánica Inmune 500 UI contiene: Globulina tetánica inmune termotratada 330 mg., Ácido aminoacético 41 mg., Timerosal 0.2 mg., Cloruro de sodio 8.8 mg., Agua destilada esterilizada c.s.p. 2 ml.</p> <p>Cada ampolla/jeringa prellenada de Toxoide Tetánico 75 UI contiene: Toxoide Tetánico 75 UI, Hidróxido de Aluminio 1 mg., Solución fisiológica 0.5 ml.</p> | <p>Cada frasco ampolla/jeringa prellenada de Gamaglobulina Tetánica Inmune 500 UI contiene: Globulina tetánica inmune termotratada 330 mg., Ácido aminoacético 41 mg., Cloruro de sodio 8.8 mg., Agua destilada esterilizada c.s.p. 2 ml.</p> <p>Cada ampolla/jeringa prellenada de Toxoide Tetánico 75 UI contiene: Toxoide Tetánico 75 UI, Hidróxido de Aluminio 1 mg., Solución fisiológica 0.5 ml.</p> |

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

EX-2019-90061619-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 90061619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 15:49:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 15:49:40 -03:00