



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4501

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008298-10-4 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada GAMMATET-T 250U.I. y GAMMATET-T 500U.I. / INMUNOGLOBULINA – TOXOIDE TETANICO HUMANO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA – TOXOIDE TETANICO HUMANO 250U.I. e INMUNOGLOBULINA – TOXOIDE TETANICO HUMANO 500U.I., autorizada por el Certificado N° 34.636.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fijas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

*[Handwritten signature]*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4501**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la especialidad medicinal GAMMATET-T 250U.I. y GAMMATET-T 500U.I., las nuevas presentación para la concentración de INMUNOGLOBULINA –TOXOIDE TETANICO HUMANO 250U.I. se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo 1 jeringa prellenada con 250U.I. de GLOBULINA TETÁNICA INMUNE + 1 ampolla de TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO 75 U.I. y para la concentración de INMUNOGLOBULINA – TOXOIDE TETANICO HUMANO 500U.I. se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo 1 jeringa prellenada con 500 UI. de GLOBULINA TETÁNICA INMUNE + 1 ampolla de TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO 75U.I, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.636, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008298-10-4

DISPOSICION N°

**4501**

*DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.*