



DISPOSICIÓN N° 8809

BUENOS AIRES, 05 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000271-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8809

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 8809

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FAMPRIDEX y nombre/s genérico/s FAMPRIDINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 20/07/2016 15:24:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 20/07/2016 15:24:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/08/2015 12:43:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/07/2016 15:24:11 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 8809

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma GADOR SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 13/07/2016 11:12:01 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000271-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FAMPRIDEX

FAMPRIDINA 10 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Fampridina	10.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	240.0 mg
Celulosa microcristalina	146.4 mg
Sílica coloidal anhidra	1.6 mg
Estearato de magnesio	2.0 mg
Opadry YS 1 7003 blanco	7.0 mg
Opadry fx Silver 623W28547	3.0 mg

- (1) Opadry YS 1 7003 blanco (Methocel E 3 LV Prem. 2,1 mg, Methocel E 6 LV Prem. 2,1 mg, Dioxido de titanio 2,17 mg, PEG 400 0,56 mg. Polisorbato 80 0,013 mg)
- (2) Opadry fx Silver 623W28547 (Carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; Maltodextrina 0,6 mg; Dextrosa monohidrato 0,30 mg; Colorante perlado 0,3 mg; lecitina 0,24 mg)

FAMPRIDEX está sujeto a un plan de seguimiento adicional, que incluye medidas tendientes a agilizar la detección y la difusión de nueva información sobre su seguridad. Usted puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. En este prospecto encontrará los datos para la comunicación de cualquier inconveniente que tuviera con el producto.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, y cada vez que se lo vuelvan a recetar, pues puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO.**

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos no deseados, **CONSULTE A SU MÉDICO**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

¿Qué es FAMPRIDEX y para qué se utiliza?

¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar FAMPRIDEX?

¿Cómo debo tomar FAMPRIDEX?

Posibles efectos adversos de FAMPRIDEX

Recordatorio

Conservación de FAMPRIDEX

Contenido del envase e información adicional

¿Qué es FAMPRIDEX y para qué se utiliza?

FAMPRIDEX es un medicamento que se utiliza para mejorar la habilidad de caminar en pacientes adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple que presentan alteración en la marcha.

En la esclerosis múltiple (EM), la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que puede dar lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

FAMPRIDEX contiene el principio activo fampridina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Estos medicamentos actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas, dañadas por la EM. Se cree

que FAMPRIDEX ejerce su acción dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite mejorar los movimientos de la marcha.

¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar FAMPRIDEX?

No tome FAMPRIDEX:

- si es **alérgico** a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una **crisis epiléptica** (también llamada convulsión)
- si tiene **problemas en el funcionamiento de los riñones**
- si toma un medicamento llamado cimetidina
- si **toma algún otro medicamento que contiene fampridina**, ya que podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome FAMPRIDEX si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FAMPRIDEX:

- si tiene palpitaciones (es consciente de sus latidos cardíacos)
- si es propenso a las infecciones
- si utiliza o deberá utilizar según necesidad algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio, lo que puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas
- si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.

Informe a su médico antes de tomar FAMPRIDEX si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Niños y adolescentes

No administre FAMPRIDEX a niños o adolescentes menores de 18 años.

Personas mayores

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico comprobará que sus riñones funcionen correctamente.

Toma de FAMPRIDEX con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar **cualquier otro medicamento**.

No tome FAMPRIDEX si toma otros medicamentos que contienen fampridina o si toma un medicamento llamado cimetidina.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe FAMPRIDEX al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar la eliminación de otros fármacos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, el propranolol y la metformina.

Toma de FAMPRIDEX con alimentos y bebidas

FAMPRIDEX se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar FAMPRIDEX.

No se recomienda utilizar FAMPRIDEX durante el embarazo. El médico valorará el beneficio del tratamiento con FAMPRIDEX para usted frente al riesgo para el bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con FAMPRIDEX.

Conducción y uso de máquinas

FAMPRIDEX puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, ya que puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

¿Cómo debo tomar FAMPRIDEX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de FAMPRIDEX indicadas por su médico.

En caso de duda, CONSULTE A SU MÉDICO. Solo puede obtenerse FAMPRIDEX con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de la EM.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 semanas, después de las cuales volverá a evaluar el tratamiento y la respuesta al mismo.

La dosis recomendada es: un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Trague el comprimido entero, con agua, y sin alimentos. No debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más FAMPRIDEX del que debe

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si toma demasiados comprimidos.

Si acude al médico, lleve la caja de FAMPRIDEX con usted.

Si toma más FAMPRIDEX del que debe podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de memoria) y crisis epilépticas (convulsiones).

También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Toxicología”.

Si olvidó tomar FAMPRIDEX

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de FAMPRIDEX, **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Posibles efectos adversos de FAMPRIDEX

Al igual que todos los medicamentos, FAMPRIDEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar FAMPRIDEX e informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas de **hipersensibilidad**: hinchazón de la cara, la boca, los labios, la garganta o la lengua, enrojecimiento o picazón de la piel, opresión en el pecho o problemas para respirar, **deje de tomar FAMPRIDEX y acuda al médico inmediatamente.**

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Infección en las vías urinarias

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Temblores (pequeñas sacudidas)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Náuseas
- Vómitos
- Constipación
- Malestar de estómago
- Dolor de espalda

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, farmacovigilancia@gador.com.

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o
llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar
más información sobre la seguridad de este medicamento.

Recordatorio

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo
recomiende a otras personas".

Conservación de FAMPRIDEX

A temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger de la luz y humedad

Contenido: envase con 28 ,56 ,500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.
Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires
Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

idos N°


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

Proyecto de rotulo envase primario



FAMPRIDEX

Fampridina 10 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Lote:

Venc:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5



GRECO Olga Noemi
Directora Tecnica
Gador S.A.
30-50098718-5

Proyecto de rotulo secundario

FAMPRIDEX

Fampridina 10 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Fampridina	10.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	240.0 mg
Celulosa microcristalina	146.4 mg
Sílica coloidal anhidra	1.6 mg
Estearato de magnesio	2.0 mg
Opadry YS 1 7003 blanco ⁽¹⁾	7.0 mg
Opadry fx Silver 623W28547 ⁽²⁾	3.0 mg

(1) Opadry YS 1 7003 blanco (Methocel E 3 LV Prem. 2,1 mg, Methocel E 6 LV Prem. 2,1 mg, Dioxido de titanio 2,17 mg, PEG 400 0,56 mg. Polisorbato 80 0,013 mg)

(2) Opadry fx Silver 623W28547 (Carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; Maltodextrina 0,6 mg; Dextrosa monohidrato 0,30 mg; Colorante perlado 0,3 mg; lecitina 0,24 mg)

POSOLOGIA: según prescripción medica

CONSERVACIÓN: A temperatura menor a 25C. Proteger de la luz y humedad

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 28,56, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia



8 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 8809

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58051

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000271-15-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FAMPRIDINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

641239

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 2402

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 05 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8809

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58051

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FAMPRIDEX

Nombre Genérico (IFA/s): FAMPRIDINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

FAMPRIDINA 10 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 240 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 146,4 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 2,1 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 2,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO USP 2,17 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,07 mg CUBIERTA 1
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,5 mg CUBIERTA 1
MALTODEXTRINA 0,6 mg CUBIERTA 1
DEXTROSA MONOHIDRATO 0,3 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,24 mg CUBIERTA 1
PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,3 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28 (2 BLISTERS)

56 (4 BLISTERS)

Presentaciones: 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVA A TEMPERATURA MENOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

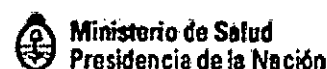
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N07XX07

Acción terapéutica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FAMPRIDEX está indicado para mejorar la habilidad de caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR SA	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADORSA	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR SA	1256/16	DARWIN429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000271-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA