



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-66666798-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-66666798-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal APRACAL / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, HALOPERIDOL 2mg/1ml; aprobado por Certificado N°39.874.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APRACAL / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, HALOPERIDOL 2mg/1ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: de 25 frascos que contienen 15

ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml cada uno, todas ellas de (UHE) Uso Hospitalario Exclusivo, además de las presentaciones previamente autorizadas para venta al público de 1 frasco que contiene 15 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.874, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-66666798-APN-DGA#ANMAT

nm