



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8188

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006737-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas HLB 671 / SULFACETAMIDA SÓDICA, Certificado N° 55.012 y GASTROPRO / SULFATO DE BARIO, Certificado N° 55.000.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 8188


Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas HLB 671 / SULFACETAMIDA SÓDICA, Certificado N° 55.012 y GASTROPRO / SULFATO DE BARIO, Certificado N° 55.000, cuyo titular es la firma HLB PHARMA GROUP S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.


 ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

 ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006737-14-5

DISPOSICIÓN N° 8188

lm


Ing ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.

Nombre Comercial: HLB 671

Nombre Genérico: SULFACETAMIDA SÓDICA

Certificado Nº: 55.012

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006737-14-5

DISPOSICIÓN Nº **8188**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.

Nombre Comercial: GASTROPRO

Nombre Genérico: SULFATO DE BARIO

Certificado Nº: 55.000

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006737-14-5

DISPOSICIÓN Nº **8188**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.