"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICIÓN Nº

5279

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008505-14-6 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 la especialidad medicinal denominada GASTROPRO 340 / SULFATO DE BARIO, inscripta bajo el Certificado Nº 55.044.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en : el ámbito de su competencia.

X n'

1

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICIÓN Nº

5279

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada GASTROPRO 340

/ SULFATO DE BARIO, Certificado Nº 55.044, cuyo titular es la firma HLB PHARMA

GROUP S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia auténticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008505-14-6

DÍSPOSICIÓN Nº

5279

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.

Nombre Comercial: GASTROPRO 340

Nombre Genérico: SULFATO DE BARIO

Certificado No: 55.044

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	12/06/2014	12/06/2019

OS.

Expediente Nº 1-0047-0000-008505-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

_ **ට** &

mm

5279

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.