República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-50770209-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-50770209-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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO DOSA / FENTANILO (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml – 100 mcg/2ml – 500 mcg/10ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4192/06 y Certificado Nº 53.100.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO DOSA / FENTANILO (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml – 100 mcg/2ml – 500 mcg/10ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FENTANILO HLB.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.100, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-50770209-APN-DGA#ANMAT

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 22:48:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 22:48:55 -03:00