



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3978

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002625-14-2 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: LACRIMAX / APROTININA, CONDROITIN SULFATO, Certificado N° 51.356; HLB 512 / ESTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO, Certificado N° 51.372; HLB 697 / CINITAPRIDA, Certificado N° 54.949.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 9 7 8

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 Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: LACRIMAX / APROTININA, CONDROITIN SULFATO, Certificado N° 51.356; HLB 512 / ESTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO, Certificado N° 51.372; HLB 697 / CINITAPRIDA, Certificado N° 54.949 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 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3978

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002625-14-2

DISPOSICIÓN Nº 3978

vs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

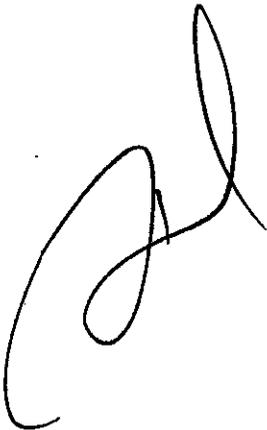
Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.

Nombre Comercial: HLB 697

Nombre Genérico: CINITAPRIDA

Certificado Nº: 54.949

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/03/2014	26/03/2019



Expediente Nº 1-0047-0000-002625-14-2

DISPOSICIÓN Nº: **3978**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 512

Nombre Genérico: ESTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO

Certificado N°: 51.372

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002625-14-2

DISPOSICIÓN N°:

VS

3978

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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: LACRIMAX

Nombre Genérico: APROTININA, CONDROITIN SULFATO

Certificado N°: 51.356

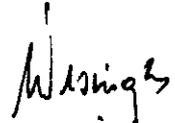
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/03/2014	16/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002625-14-2

DISPOSICIÓN N°:

vs

3978


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.