



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2474

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16375-13-4 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 cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FINA 10 / ALPRAZOLAM, inscrita bajo el Certificado N° 47.365, cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

5.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal FINA 10 / ALPRAZOLAM, la que en lo sucesivo se denominará: HLB 761 / ALPRAZOLAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2474

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto  
Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del INAME y la  
Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su  
competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal denominada: FINA 10 / ALPRAZOLAM, inscripta bajo el  
Certificado N° 47.365, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a cambiar  
el nombre de la especialidad medicinal FINA 10 / ALPRAZOLAM, la que en  
lo sucesivo se denominará: HLB 761 / ALPRAZOLAM.

*JW*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2474

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 47.365 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.


ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16375-13-4

DISPOSICIÓN N°

2474

Div

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2474**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.365 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FINA 10 / ALPRAZOLAM

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5311/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13929-97-9

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	HLB PHARMA GROUP S.A.
Cambio de Nombre	FINA 10 / ALPRAZOLAM	HLB 761 / ALPRAZOLAM

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. Titular del Certificado de Autorización



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nº 47.365, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
24 ABR 2014  
días.....

Expediente Nº 1-47-0000-16375-13-4

DISPOSICIÓN Nº **2474**

DIV

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