



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2979

20 ABR 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011805-14-1 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. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 51.372 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado HLB 512/ ÉSTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 51.372.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2979

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.372 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada HLB 512/ ÉSTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO, cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011805-14-1

DISPOSICIÓN N°

2979

mer

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 51.372

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **HLB PHARMA GROUP S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.350**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

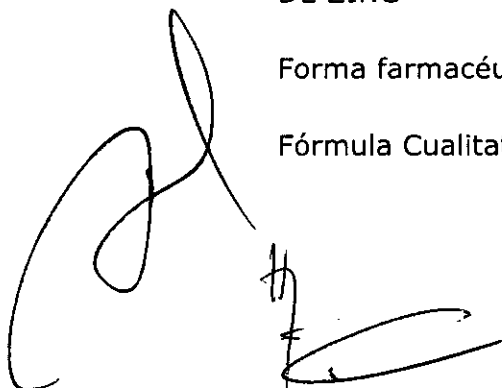
Nombre comercial: **HLB 512**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÉSTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO**

Concentración: **30 MG DE DIMETIL FUMARATO - 67 MG DE ETILFUMARATO DE CALCIO - 5 MG DE ETILFUMARATO DE MAGNESIO - 3 MG DE ETILFUMARATO DE ZINC**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Dimetil fumarato	30.0 mg
Etilfumarato de calcio	67.0 mg
Etilfumarato de magnesio	5.00 mg
Etilfumarato de zinc	3.00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa D.T.	300 mg
Celulosa microcristalina	75.0 mg
Povidona reticulada	15.0 mg
Croscarmelosa sódica	15.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	10.0 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Acetofalato de celulosa	33.0 mg
Ftalato de dietilo	10.0 mg
Dióxido de titanio	7.00 mg
Talco	3.00 mg
Polietilenglicol 6000	2.00 mg
Rojo punzó 4R (Laca aluminica)	0.39 mg
Alcohol isopropílico	150 mg
Cloruro de metileno	500 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 40 UNIDADES


Contenido por envase secundario: BLISTER POR 40 UNIDADES

Presentaciones: BLISTER POR 40 UNIDADES

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE (DESDE 8 °C HASTA 25 °C)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina


Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D05B

Clasificación farmacológica: Antipsoriásicos para uso sistémico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de formas severas de psoriasis, que no pueden ser controladas o suficientemente controladas con terapéutica tópica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1.905/04.

Nombre comercial: **HLB 512**

Nombre Genérico (IFA/s): ÉSTERES DE ÁCIDO FUMÁRICO

Concentración: 120 MG DE DIMETIL FUMARATO – 87 MG DE ETILFUMARATO DE CALCIO – 5 MG DE ETILFUMARATO DE MAGNESIO – 3 MG DE ETILFUMARATO DE ZINC

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Dimetil fumarato	120 mg
Etilfumarato de calcio	87.0 mg
Etilfumarato de magnesio	5.00 mg
Etilfumarato de zinc	3.00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa D.T.	200 mg
Celulosa microcristalina	65.0 mg
Povidona reticulada	15.0 mg
Croscarmelosa sódica	15.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	10.0 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Acetofalato de celulosa	33.0 mg
Ftalato de dietilo	10.0 mg
Dióxido de titanio	7.00 mg
Talco	3.00 mg
Polietilenglicol 6000	2.00 mg
Azul brillante laca alumínica	0.32 mg
Alcohol isopropílico	150 mg
Cloruro de metileno	500 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 50 UNIDADES

Contenido por envase secundario: BLISTER POR 50 UNIDADES

Presentaciones: BLISTER POR 50 UNIDADES

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE (DESDE 8 °C HASTA 25 °C)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1054AAD), CABA

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D05B

Clasificación farmacológica: Antipsoriásicos para uso sistémico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de formas severas de psoriasis, que no pueden ser controladas o suficientemente controladas con terapéutica tópica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1.905/04.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	5.385/06	Av. Intendente Tomkinson N° 2.054	Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	5.385/06	Av. Intendente Tomkinson N° 2.054	Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	5.385/06	Av. Intendente Tomkinson N° 2.054	Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 51.372**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 01 de Abril de 2019.

Expediente N°: 1-0047-0000-011805-14-1

mer

2979


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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina